

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA



**REVISIÓN CRÍTICA: LAVADO MANUAL VERSUS
LAVADO AUTOMÁTICO DEL INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO PARA GARANTIZAR UNA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EFICAZ**

**Trabajo académico para optar el título de:
Segunda Especialidad Profesional en Enfermería en
Centro Quirúrgico**

AUTORES:
Lic. Chirinos Fernández Jennifer Melissa
Lic. Rodríguez Cabrejos Iris Janet

Chiclayo, 27 de Septiembre de 2018

**REVISIÓN CRÍTICA: LAVADO MANUAL VERSUS
LAVADO AUTOMÁTICO DEL INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO PARA GARANTIZAR UNA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EFICAZ**

POR:

Lic. Chirinos Fernández Jennifer Melissa

Lic. Rodríguez Cabrejos Iris Janet

Presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica
Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:

**Segunda Especialidad Profesional en Enfermería en
Centro Quirúrgico**

APROBADO POR:

Lic. María Olinda Vizconde Campos

Presidente de Jurado

Lic. Jessica SantaMaría Piscoya

Secretaria de Jurado

Mgtr. Martha Luz Vásquez Torres

Vocal/Asesor de Jurado

Chiclayo, 27 de Septiembre de 2018

ÍNDICE

DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO I : MARCO METODOLÓGICO	13
1.1 Tipo de investigación	13
1.2 Metodología EBE	13
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	15
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	16
1.5 Metodología de Búsqueda de Información	17
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro	26
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados.	28
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	30
2.1 Artículo para Revisión	30
2.2 Comentario Crítico	38
2.3 Importancia de los resultados	58
2.4 Nivel de evidencia	59
2.5. Respuesta a la pregunta	59
2.6. Recomendaciones	59
Bibliografía	61
ANEXOS	65

DEDICATORIA

A Dios Padre y a la Virgen por permitirme la vida y los logros que he alcanzado.

A mis padres: Carmen Rosa Fernández Peralta y Juan Manuel Chirinos Campos por ser la razón y mi más grande apoyo para el desarrollo de este proyecto y por la confianza que depositaron siempre en mí.

A mis hermanos por creer siempre en mi capacidad, como profesional.

Jennifer Melissa.

DEDICATORIA

A Dios por ser el motor de nuestras vidas, el que nos impulsa a ser mejor día a día y por haberme brindado el conocimiento y fortaleza para la culminación de este proyecto tan anhelado para mi familia y en especial hacia mi persona.

A mis queridos padres: Yris y Alberto, por ser un ejemplo de superación en la vida, por su amor, esfuerzo constante y comprensión.

A mi querido esposo Pablo, mi hijo Pablo Gabriel, mi hermano Ericson y familiares por la confianza, el amor y por creer en mi anhelo de superación profesional.

Iris Janet.

AGRADECIMIENTO

El desarrollo de esta Investigación Secundaria fue un trabajo arduo, en la cual intervinieron Licenciadas en Enfermería y Docentes de Investigación, a las cuales queremos brindar un sincero agradecimiento, que se detallará a continuación:

En primer lugar, a Dios Padre Todopoderoso, por ser el motor de nuestras vidas y el que nos impulsa cada día a superarnos y ser mejores. A nuestros padres y familiares por ser parte importante de nuestras vidas y que gracias a su apoyo hemos logrado consolidar y hacer realidad una de nuestras metas: El grado de Segunda Especialidad en Centro Quirúrgico.

De igual manera a nuestra asesora: Mgtr. Martha Vásquez Torres y docentes: Magaly Del Rosario Chú Montenegro y Nelly Sirlopú Garcés por habernos brindado su apoyo y valiosos conocimientos, para el desarrollo de esta investigación.

Iris y Jennifer.

RESUMEN

El trabajo académico titulado: Lavado manual vs lavado automático del instrumental quirúrgico para garantizar una limpieza y desinfección eficaz, tuvo como objetivo determinar si el lavado automático del instrumental quirúrgico garantiza una limpieza y desinfección eficaz en comparación al lavado manual. El tipo de investigación es Investigación secundaria, a través de la Revisión Sistemática. La búsqueda se ha restringido a artículos con texto completo, realizándose en bases de datos: Pubmed, Cochrane, Scielo, Biblioteca Virtual en Salud, Scient direct y Google Académico. Los artículos seleccionados se sometieron a una lectura crítica utilizando la lista de chequeo de Gálvez Toro para identificar su validez, utilidad y aplicabilidad aparentes; de los cuales se eligieron tres artículos, correspondientes a Brasil, Alemania y Reino Unido. Los artículos son del tipo de investigación cuantitativa, incluyendo estudios experimentales y ensayos clínicos aleatorizados. Estos artículos fueron evaluados según metodología: Ensayo Clínico, por la lista de chequeo Caspe. En la selección definitiva se eligió un artículo logrando responder a la pregunta clínica, siendo la respuesta: El lavado automático del instrumental quirúrgico sí garantiza una limpieza y desinfección eficaz, en comparación al lavado manual. Posee un nivel de evidencia de 2++, con un grado de recomendación “ALTA”.

Palabras claves: Limpieza, lavado manual, lavado automático, instrumental quirúrgico, desinfección, eficacia.

ABSTRACT

The academic work entitled: Manual washing vs automatic washing of surgical instruments to ensure efficient cleaning and disinfection, aimed to determine whether automatic washing of surgical instruments guarantees effective cleaning and disinfection compared to manual washing. The type of research is Secondary Research, through the Systematic Review. The search has been restricted to articles with full text, made in databases: Pubmed, Cochrane, Scielo, Virtual Health Library, Scient direct and Google Scholar. The selected articles were subjected to a critical reading using the Gálvez Toro checklist to identify their apparent validity, usefulness and applicability; of which three articles were chosen, corresponding to Brazil, Germany and the United Kingdom. The articles are of the quantitative research type, including experimental studies and randomized clinical trials. These articles were evaluated according to the methodology: Clinical Trial, by the Caspe checklist. In the definitive selection, an article was chosen to answer the clinical question, the answer being: The automatic washing of the surgical instruments does guarantee an effective cleaning and disinfection, in comparison to the manual washing. It has a level of evidence of 2 ++, with a degree of recommendation " ALTA ".

Keywords: Cleaning, manual washing, automatic washing, surgical instruments, disinfection, efficacy.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de nuevas tecnologías en medicina y consecuentemente de nuevas técnicas quirúrgicas y procedimientos que requieren instrumentos eléctricos, electrónicos termosensibles, con fibra óptica; y por otro lado, la presencia de gérmenes muy virulentos como el virus de la hepatitis B, C, HIV y priones de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob¹, obligan a disponer en los hospitales de equipos y procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización que ofrezcan garantía y seguridad al paciente y a la vez no deterioren el instrumental quirúrgico y los equipos médicos respectivamente.

Una de las preocupaciones más importantes en cualquier procedimiento quirúrgico es la posible introducción de microorganismos a los sitios estériles del cuerpo que aumenten el riesgo de sufrir una infección².³. Específicamente la infección del sitio quirúrgico representa el 25% de infecciones asociados al cuidado de la salud⁴, en las cuales los equipos e instrumental que utilizan durante una cirugía son uno de los componentes fundamentales de la cadena de transmisión de infecciones⁵. Esta situación exige realizar un adecuado procesamiento de limpieza y desinfección del instrumental que se utiliza durante las cirugías para reducir al mínimo la carga microbiana, y por ende, el riesgo de que ocurra una infección.

El instrumental quirúrgico es el conjunto de elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos, los cuáles se diseñan para proporcionar herramientas que permitan al cirujano realizar una maniobra quirúrgica básica. Son utensilios costosos y muy sofisticados. Por ello su cuidado debe ser meticuloso y estar estandarizado⁶. Deben someterse a un estricto proceso de descontaminación, limpieza y esterilización ya que al estar en contacto directo con cavidades estériles constituyen un foco infeccioso de contaminación cruzada de microorganismos y por lo tanto un riesgo para la salud de los pacientes sometidos a una intervención.

La limpieza es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y en objetos utilizando el lavado manual o mecánico. El propósito es disminuir la biocarga (número de microorganismos) a través del arrastre mecánico. Usualmente se utiliza agua y detergente para este proceso. Se recomienda sin embargo, emplear algún detergente enzimático, pues de esa manera se garantiza la eficacia del proceso de limpieza¹.

El lavado del material es uno de los pasos más importantes en el proceso de limpieza. Para garantizar su eficacia debe cumplirse los siguientes pasos: Descontaminación o prelavado, Lavado, Secado y Lubricación del material¹. El proceso de limpieza se lleva a cabo en primera instancia en el quirófano donde se realiza un prelavado del instrumental quirúrgico utilizado y en otras instituciones además, se sumerge en agua estéril y luego es transportado en gel de transporte hasta la Central de esterilización, cuya área está destinada a realizar el Proceso de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental y dispositivos médicos⁷.

El proceso de lavado se realiza de dos maneras: El lavado manual que tiene por finalidad la remoción de la suciedad por fricción aplicada sobre el instrumental quirúrgico realizado por un operador y que generalmente es el personal auxiliar y en menor proporción el profesional de Enfermería, utilizando solución o detergente enzimático, cepillo y agua. Su efectividad está sujeto al desempeño, responsabilidad y capacitación del operador por lo que limita una limpieza y desinfección eficaz. Por otro lado, el lavado automático que permite extraer de forma segura y total la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico a través de la utilización de equipos (lavadoras) clasificándose en ultrasónicas, desinfectoras; permitiendo la estandarización y control del proceso, reduciendo costos operacionales, disminuyendo la oxidación y corrosión del instrumental y evitando la exposición del personal a accidentes con material punzocortantes¹.

Actualmente se evidencia deficiencias en el proceso de limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico, ocasionado por el aumento de cirugías programadas, cirugías de emergencia, las cuales originan que el tiempo de limpieza y desinfección disminuya y no se realice según lo indicado o se excluyan procedimientos. Asimismo, la falta de supervisión, la incorporación de personal poco capacitado y sensibilizado en el proceso ocasiona que se realice una ineficiente limpieza, puesto que en la mayoría de sedes hospitalarias de nuestro país se realiza solamente el lavado manual limitando una limpieza y desinfección eficaz, conllevando a tener áreas inaccesibles al escobillado, sumándole a ello el uso de detergentes ineficaces, disminución en el tiempo por la alta demanda de cirugías electivas y de emergencia. Esto genera repercusiones en los procesos ocasionando daños en la salud del paciente como infecciones postquirúrgicas, infecciones de la herida quirúrgica, entre otros.

Considerando que el proceso de limpieza constituye el primer elemento en el proceso de esterilización y a la vez dependerá de su eficacia para garantizar un proceso de esterilización óptimo; los investigadores propusieron en desarrollo de la presente investigación secundaria para mejorar estos procesos y determinar a la vez si el lavado automático es eficaz en la limpieza y desinfección, formulando el siguiente problema de investigación: ¿El lavado automático del instrumental quirúrgico garantiza una limpieza y desinfección eficaz en comparación al lavado manual? De esta manera se determinará si el lavado automático del instrumental quirúrgico garantiza una limpieza y desinfección eficaz en comparación al lavado manual.

A su vez, esta investigación tiene relevancia en garantizar una cirugía segura y en la necesidad de contribuir a disminuir la incidencia de infecciones en heridas operatorias postquirúrgicas, entre otros. De esta manera el actuar enfermero trascenderá ya que el paciente se verá beneficiado con la

disminución de estancia hospitalaria, y lo más importante una atención de calidad.

Es por ello que la presente investigación tiene como objetivo determinar la eficacia del lavado automático en comparación al lavado manual y proponer a las sedes hospitalarias optar por este tipo de lavado, puesto que permite extraer de forma segura y total la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico a través de la utilización de equipos (lavadoras), permitiendo la estandarización y control del proceso, reduciendo los costos operacionales, disminuyendo la oxidación y corrosión del instrumental, evitando la exposición del personal a accidentes con material punzocortantes y principalmente porque garantiza un proceso de esterilización óptimo evitando la transmisión de microorganismos al paciente.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1. Tipo de Investigación:

Investigación Secundaria: La investigación secundaria es un proceso de revisión de la literatura científica basada en criterios fundamentalmente metodológicos y experimentales que selecciona estudios cuantitativos – aunque también cualitativos -para dar respuesta a un problema, a modo de síntesis, previamente abordado desde la investigación primaria.⁹

La tarea de revisar la literatura de investigación comprende la identificación, selección, análisis crítico y descripción escrita de la información existente sobre un tema de interés. Conviene realizar la revisión bibliográfica antes de conducir un proyecto de investigación. Esta revisión disminuye al mínimo la posibilidad de duplicación involuntaria⁹.

1.2. Metodología:

Enfermería basada en la evidencia de Ingersoll, quien la describe como el “uso consciente, explícito y juicioso de información derivada de la teoría y basada en investigación, para la toma de decisiones sobre prestación de cuidados a sujetos o grupos, teniendo en cuenta sus preferencias y necesidades individuales”¹⁰

Ochoa, respecto a su importancia, plantea que “la EBE conduce a la toma de decisiones con base en la evidencia emanada de la investigación, en la experiencia clínica sistematizada y en la preferencia del usuario como persona única y singular. Asimismo, Landeros y Amezcua describen la importancia que tiene la evidencia científica generada por y para las enfermeras, a partir de sus vivencias en la práctica del cuidado ya que les permite: ayudar a crear una cultura del cambio, estudiar cuestiones relacionadas con la práctica de enfermería, reunir esfuerzos dispersos en el común objetivo de mejorar la problemática de la enfermería, divulgar

los principios e instrumentos de la enfermería y compartir perspectivas y conocimientos con grupos e investigadores de enfermería.¹⁰

El pensamiento crítico enfermero debe considerar, entre otros aspectos, los resultados esperables, el contexto, los conocimientos, los recursos y el paciente. Por ello, la EBE se aproxima desde un posicionamiento intermedio cogiendo únicamente aquellos aspectos del modelo médico que le pueden aportar una mejor práctica como disciplina psicosocial sin perder de vista su especificidad y su objeto de estudio, la persona y sus cuidados, que requieren de otros enfoques teóricos.

En este sentido, la EBE se situaría en el paradigma postpositivista, considerando los datos de la investigación cuantitativa como una verdad probabilística pero permitiendo que el paradigma interpretativo tuviese espacio para explicar la realidad de forma integral y no excluyente. La EBE se diferencia de la MBE en que incorpora también las investigaciones de tipo cualitativo y no queda reducida como ésta a la investigación cuantitativa basada en ensayos clínicos y revisiones sistemáticas y metaanálisis.¹⁰ Se plantea la EBE como el interés de los profesionales enfermeros por conocer el grado de certeza o incertidumbre en que se basan los cuidados que prestan a su población y en qué medida las nuevas investigaciones de calidad pueden incrementar la evidencia de la práctica clínica enfermera.

La práctica de la EBE se articula en torno a una serie sucesiva de fases integradas dentro de un proceso dinámico y continuo que surge de la interacción paciente/enfermera y que didácticamente se describen en 5 fases¹⁰, de las cuales se realizaron tres fases.

- Formulación de preguntas estructuradas: Convertir las necesidades de información en preguntas susceptibles de respuesta. Habitualmente utilizamos el esquema PICOT, a través de este esquema nos permitirá

formular la pregunta de la manera más adecuada posible a partir del problema que se nos presenta.

- Localizar las mejores evidencias con las que responder, a través de las distintas fuentes documentales, en este caso utilizamos bases de datos como Pubmed, BVS, Tripdata base, Science direct, entre otros. Asimismo recolectamos información de revistas científicas, etc.
- Valoración y evaluación crítica de la evidencia: Determinar su validez y utilidad para nuestra necesidad, aquí se empleó una lectura crítica y se aplicó el filtro de Gálvez Toro y posteriormente según la metodología del artículo seleccionado, la lista Caspe, el cual permitió realizar el comentario crítico respectivo.
- Aplicación de las conclusiones a nuestra práctica, teniendo en consideración los riesgos y beneficios, las expectativas, preferencias de los pacientes y sus necesidades emocionales.
- Evaluación del rendimiento de esta aplicación. Estas son en resumen las fases que componen el continuo de las prácticas basadas en evidencias científicas.¹⁰

1.3. Formulación de la pregunta según esquema PICOT:

Cuadro N° 02: Formulación de la Pregunta y Viabilidad.		
P	Paciente o Problema	Exposición a la transmisión de infecciones por la práctica inadecuada de un lavado manual del instrumental quirúrgico.
I	Intervención	Lavado manual para la limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.

C	Comparación o Control	Lavado automático para la limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.
O	Outcomes o Resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Validación de la limpieza del instrumental quirúrgico a través del sistema de Bioluminiscencia. - Verificación de los indicadores de esterilidad del instrumental quirúrgico. - Prevención y disminución de transmisión de infecciones quirúrgicas a través de reportes estadísticos de SOP de los Hospitales.
T	Tipo de Diseño de Investigación	Cuantitativa.
Oxford-Centre of Evidence Based Medicine.		

¿El lavado automático del instrumental quirúrgico garantiza una limpieza y desinfección eficaz en comparación al lavado manual?

1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta:

La respuesta y conocimientos obtenidos de la pregunta de investigación formulada: ¿El lavado automático del instrumental quirúrgico garantiza una limpieza y desinfección eficaz en comparación al lavado manual? Sí contribuyen a mejorar el bienestar del paciente, disminuye el riesgo de complicaciones por infecciones de la herida operatoria, infecciones post quirúrgicas, garantizando una cirugía segura y una satisfacción profesional. Surge de la práctica clínica, porque existen deficiencias en el lavado manual del instrumental quirúrgico y esto ocasiona retraso en el proceso de esterilización, aumentando costos operacionales, y principalmente afectando el

proceso de esterilización. Es un tema interesante, de gran relevancia, el cual está diseñado a desarrollarse dentro del tiempo planificado. El fin es que la mayoría de nuestras sedes hospitalarias opten por el lavado automatizado, además del lavado manual para mejorar el proceso de limpieza y desinfección y obtener resultados eficaces, obteniendo instrumental quirúrgico y dispositivos médicos libres de materia orgánica e inorgánica. De esta manera el actuar de enfermería trascenderá puesto que el paciente se verá beneficiado con la disminución de la estancia hospitalaria, libre de complicaciones postquirúrgicas y lo más importante se brindará una atención de calidad. Asimismo, los conocimientos obtenidos de esta investigación serán impartidos en la formación académica tanto en pregrado y post grado, así como el personal que labora en central de esterilización y en centro quirúrgico, quienes en un futuro contribuirán a mejorar el cuidado de enfermería, se realizará un proceso de limpieza óptimo de los instrumentos quirúrgicos y dispositivos médicos utilizados en una cirugía obteniendo una satisfacción profesional y un cuidado holístico.

1.5. Metodología de Búsqueda de Información:

La búsqueda de información se realiza a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigación nacionales e internacionales, que tienen como tema principal la limpieza y desinfección de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos utilizados en una intervención quirúrgica. Se establece la búsqueda teniendo en cuenta el acceso del artículo a texto completo con tipos de estudio clínico: Ensayo clínico controlado, Revisiones sistemáticas, estudios experimentales, a través de las bases de datos Pubmed. Scielo, Biblioteca Virtual en Salud, Scient direct y Google Académico. Los algoritmos utilizados para la búsqueda fueron:

- Manual washing and Surgical instruments.
- Manual washing and Surgical instruments.

-Surgical instruments AND Disinfection.

-Cleaning[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields]) OR "surgical instruments"[All Fields])

-Automatic[All Fields] AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields])) OR (("manuals as topic"[MeSH Terms] OR ("manuals"[All Fields] AND "topic"[All Fields]) OR "manuals as topic"[All Fields] OR "manual"[All Fields]) AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields])) OR cleaning[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields]) OR "surgical instruments"[All Fields])

Se consideraron los siguientes criterios de inclusión y exclusión para la selección de los artículos científicos:

En los criterios de inclusión tenemos: Estudios realizados en Centros Hospitalarios, Personal de Enfermería y Personal Médico, Artículos de base de datos: Pubmed, Scienci direct, Cochrane, Uptodate, Cuidem, Medlin, Bvs; estudios de investigación cuantitativa y artículos con una fecha de publicación no mayor de 10 años. Los criterios de exclusión que se consideraron fueron: Estudios realizados en Centros comunitarios, Otros tipos de investigación y Artículos con una fecha de publicación mayor de 10 años.

En un primer momento se identificaron 20 artículos. Sin embargo, al tener en cuenta los criterios de inclusión y exclusión se redujo a 11 artículos, los cuáles se muestran en el cuadro N° 5: Ficha para recolección bibliográfica. Posteriormente, se determinó la validez, utilidad y aplicabilidad de cada artículo a través de una lista de chequeo de Gálvez Toro, las cuáles se muestra en cuadros en la sección de anexos. A la vez, permitió realizar una lectura crítica respondiendo a cinco interrogantes propuestas por este autor. Finalmente, se seleccionaron 3 artículos los cuales fueron los más importantes según

nivel, utilidad y aplicabilidad y se excluyeron los menos relevantes. Finalmente se eligió un artículo para la presente realización del comentario crítico.

Las limitaciones que se tuvieron al realizar la búsqueda bibliográfica consistieron en que algunos artículos encontrados en primera instancia tuvieron una fecha de publicación antigua, de más de 15 años, por lo que se optó en considerar como criterio de inclusión a aquellas investigaciones con una publicación no mayor a 10 años, haciendo un estudio minucioso y de datos actuales. Los artículos que fueron seleccionados son los más actuales respecto a publicación.

Por otro lado, la evaluación crítica de los artículos científicos revisados permitió identificar las normas técnicas de la bioética y verificar que cada uno de ellos incluya los principios éticos en su ejecución.

Cuadro N°03: Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Limpieza	Cleaning.	Limpeza.	Barrido, lavado, cepillado.
Lavado manual	Manual washing	Lavagem manual.	Limpieza casera.
Lavado automático	Automatic washing.	Lavagem automático.	Limpieza mecánica.
Instrumental quirúrgico	Surgical instruments.	Instrumental cirúrgico.	Material quirúrgico.
Eficacia	Efficacy.	Eficácia.	Utilidad, Eficiencia, validez.

Desinfección	Disinfection.	Desinfecção	Asepsia, limpieza, higiene.
Infecciones	Infections	Infecções	Contaminación, infestación, propagación.

Cuadro N° 04: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos seleccionados
PubMed	02/09/17	cleaning[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields])) OR "surgical instruments"[All Fields])	287	7
PubMed	02/09/17	(automatic[All Fields] AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields])) OR ("manuals as topic"[MeSH Terms] OR ("manuals"[All Fields] AND "topic"[All Fields]) OR "manuals as topic"[All Fields] OR "manual"[All Fields])	290	5

		AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields])) OR cleaning[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields]) OR "surgical instruments"[All Fields])		
Pubmed	16/10/17	Automatic[All Fields] AND washing[All Fields] AND ("instrumentation"[Subh eading] OR "instrumentation"[All Fields] OR "instruments"[All Fields])	62	1
Scielo	16/10/17	Surgical instruments.	261	2
Biblioteca Virtual en Salud	16/10/17	Manual washing and Surgical instruments	233	1
Biblioteca Virtual en Salud	16/10/17	Surgical instruments AND Disinfection	871	1
Tripdatabas e	18/10/17	Desinfection AND Surgical instruments	237	0
Scielo	18/10/17	((lavado) AND (manual))	16	0
Google Scholar	18/10/17	Limpieza de instrumental quirúrgico	17400	3
Science Direct	18/10/17	Limpieza instrumentos quirúrgicos	304	0

Science Direct	18/10/17	Desinfección de instrumental quirúrgico	76	0
----------------	----------	---	----	---

Cuadro N° 05: Paso 3: Ficha para recolección Bibliográfica					
Autor (es)	Título Artículo	Revista (Volume n, año, número)	Link	Idioma	Método
Síntia de Souza Evangelista MSc; Simone Gonçalves dos Santos PhD; Maria Aparecida de Resende Stoianoff PhD; Adriana Cristina de Oliveira PhD	Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada ¹¹	American Journal of Infection Control. Vol: 43 Año: 2015. Núm: 7	http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(14)01425-4/fulltext	Inglés	Cuantitativo: Experimental
M. J. Alfa, PhD; R. Nemes, MD; N. Olson, BSc; A. Mulaire, BSc	Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos automatizados para la limpieza de	Infect Control Hosp Epidemiol Vol.: 27 Año: 2006 Núm.: 8	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16874645	Inglés	Cuantitativo: Experimental

	fórceps de biopsia de un solo uso. ¹²				
Zhou X 1 , Huang H , Él X , Chen H , Zhou X	Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental. ¹³	West China Journal of Stomatology. Vol. 31 Año: 2013. Núm: 04	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23991574	Chino	Cuantitativo: Experimental
M. Vassey, C. Budge, T. Poolman, P. Jones, D. Perrett, N. Nayuni, P. Bennett, P. Groves, A. Smith, M. Fulford, P. D. Marsh, J. T. Walker, J. M. Sutton & N. D. H. Raven	Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos ¹⁴	British Dental Journal. Vol:14 Año: 2011 Núm: 210	https://www.nature.com/bdj/journal/v210/n9/full/sj.bdj.2011.144.html	Inglés	Cuantitativa: ECA
Forte L 1 , Shum C	Costo-eficiencia	BMC Gastroent	https://www.ncbi.nlm	Inglés	Cuantitativa: ECA

.	comparativa del limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH versus limpieza manual más reprocesamiento automatizado de endoscopios en un entorno de endoscopia hospitalaria canadiense real ¹⁵ .	erol Vol.: 11 Año: 2011 Núm.: 105	.nih.gov/pubmed/21967345		
Buescher DL , Möllers M 1 , Falkenberg MK , Amler S , Kipp F , Burdach J , Klocke nbusch W , Schmitz R .	Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual ¹⁶ .	Ultrasound Obstet Gynecol. 2016 May;47(5):646-51	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26426683	Inglés	Cuantitativa: ECA
Cristiane de Lion Botero Couto Lopes	Evaluación de la esterilidad del Instrument	Rev. Latino-Am. Enfermag emVol.19	http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-	Inglés	Experimental

Kazuko Uchikawa Graziano; Terezinha de Jesus Andreoli Pinto	al laparoscópi co descartable reprocesad o ¹⁷ .	Nº.2 Ribeirão Preto Mar ./Apr. 2011	11692011000200020&script=script&i_arttext&tlng=es		
Maria do Carmo Noronha Cominato Bergo2	Evaluación del desempeño de la limpieza y desinfección de las máquinas lavadoras desinfectadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperaturas ¹⁸ .	Rev Latino-am Enfermag em 2006 setembro-outubro; 14(5):735-41	http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n5/v14n5a15.pdf	Inglés	Cuantitativa: ECA
Muqbil I1, Burke FJ, Miller CH, Palenik CJ	Actividad antimicrobiana de limpiadores ultrasónicos ¹⁹ .	Rev. J Hosp Infect. 2005 Jul;60(3):249-55.	Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15949617	Ingles	Cuantitativa: ECA
Research Center, Winnipeg	La eficacia de limpieza de las lavadoras de dispositivos médicos en las instalaciones de salud	J Hosp Infect. 2010 Feb;74(2):168-77. doi: 10.1016/j.jhin.2009.06.030	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19716205	Ingles	Cuantitativa: Experimental

	de América del Norte ²⁰ .				
Mendoza Vásquez, Jaqueline; Vasquez Herrera, Fiorella Eliana	El correcto método de limpieza garantiza el Proceso de Desinfección y/o Esterilización ²¹	Repositorio Institucional – WIENER-2017-04-27T21:53:50Z	http://repositorio.uwienner.edu.pe/handle/123456789/455?show=full	Español.	Revisión sistemática

1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro:

Los resultados del uso de la guía de validez, utilidad y aplicabilidad aparentes se deben consignar en este cuadro:

Cuadro N° 6: Síntesis de la evidencia.			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Resultado	Decisión
1.- Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada	Cuantitativo : Experimental	Responde todas las preguntas	Sí se puede emplear
2.- Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos automatizados para la limpieza de fórceps de biopsia de un solo uso.	Cuantitativo: Experimental	No responde todas las preguntas	No se puede emplear

3.- Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental.	Cuantitativo : Experimental	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
4.- Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos	Cuantitativo : ECA	Responde todas las preguntas	Sí se puede emplear
5.- Costo-eficiencia comparativa del limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH versus limpieza manual más reprocesamiento automatizado de endoscopios en un entorno de endoscopia hospitalaria canadiense real.	Cuantitativo : ECA	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
6.- Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual	Cuantitativo : ECA	Responde todas las preguntas	Sí se puede emplear
7.- Evaluación de la esterilidad del Instrumental laparoscópico descartable reprocesado.	Cuantitativo : Experimental	No responde todas las preguntas	No se puede emplear

8.- Evaluación del desempeño de la limpieza y desinfección de las máquinas lavadoras desinfectadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperaturas	Cuantitativo : ECA	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
9.- Actividad antimicrobiana de limpiadores ultrasónicos.	Cuantitativo : ECA	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
10.- La eficacia de limpieza de las lavadoras de dispositivos médicos en las instalaciones de salud de América del Norte.	Cuantitativo : Experimental	No responde todas las preguntas	No se puede emplear
11.- El correcto método de limpieza garantiza el Proceso de Desinfección y/o Esterilización.	Revisión sistemática	No responde todas las preguntas	No se puede emplear

1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados:

Cuadro N° 07: Listas de chequeo según artículo y su nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
1.- Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y	Cuantitativa-Ensayo Clínico	Caspe	2++ ALTA

después de la limpieza manual y Automatizada			
2- Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos.	Cuantitativa-Ensayo Clínico	Caspe	1+ BAJA
3. Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual.	Cuantitativa-Ensayo Clínico	Caspe	1++ MODERA DA

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO:

2.1. El Artículo para Revisión: Se compone de las siguientes partes:

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará.

Lavado manual vs lavado automático del instrumental quirúrgico para garantizar una limpieza y desinfección eficaz.

b. Revisor(es):

Revisor 1: Lic. Enf. Jennifer Melisa Chirinos Fernández.

Revisor 2: Lic. Enf. Iris Janet Rodríguez Cabrejos.

c. Institución:

Escuela de enfermería. Facultad de Medicina Humana. Universidad Católica Santo Toribio De Mogrovejo

d. Dirección para correspondencia:

Revisor 1: jennifer_chirinos_fernandez@hotmail.com

Revisor 2: irisjanet25@hotmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:

Lavado manual vs lavado automático del instrumental quirúrgico para garantizar una limpieza y desinfección eficaz.

f. Resumen del artículo original:

El artículo seleccionado tuvo como objetivo controlar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico y siguiente manual y automático de limpieza. Este estudio experimental se llevó a cabo en el Laboratorio de Microbiología Oral y anaerobios en la Universidad Federal de Minas Gerais en Brasil. Las muestras microbianas fueron tomadas de 125 instrumentos quirúrgicos utilizados en 25 tipos de cirugías gastrointestinales.

Los resultados obtenidos evidencian que la carga microbiana promedio fue de 93,1 UFC / 100 ml después de su uso clínico y 41 UFC / 100 ml y 8.24 UFC / 100 ml en los instrumentos siguientes 2 etapas secuenciales de limpieza manual, respectivamente, y 75 UFC / 100 ml y 16,1 UFC / 100 ml en instrumentos automatizados después de la limpieza. Los microorganismos identificados recuperados en instrumentos fueron: *Staphylococcus* coagulasa-negativos, *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp, *Stenotrophomonas maltophilia* y *Acinetobacter baumannii* complejo se recuperaron.

Las conclusiones son: La carga microbiana promedio observado después de las etapas de limpieza disminuye, y la disminución de la carga microbiana fue más pronunciado usando el método manual en comparación con el observado utilizando el método automatizado²² debido a la saturación de un detergente enzimático. Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos respectivamente.

El problema de investigación se justifica en que las preocupaciones en torno a los procedimientos adecuados utilizados para la limpieza de dispositivos médicos e instrumental quirúrgico: Lavado manual y automatizado, son la causa principal que conllevó a la realización de la investigación analizada. Puesto que existen discrepancias frente a estos dos tipos de lavado con respecto a la eficacia de la reducción sustancial de los niveles de agentes infecciosos tales como bacterias, endotoxinas, hongos, virus, materia orgánica e inorgánica que permiten el crecimiento y la supervivencia microbianas, y pirógenos potenciales. El uso de estos dispositivos se hizo obligatorio por la legislación nacional que tenía como objetivo mejorar la eficacia de la limpieza de los MD que deben mostrarse conformaciones complejas y cuya lúmenes son <5 mm de tamaño. Sin embargo, los resultados de nuestro estudio muestran que la inclusión de equipos de limpieza automatizada no es suficiente para asegurar mejoramientos en el proceso de limpieza; los protocolos aprobados también deben ser apropiados para el tipo de soluciones que se utilizan y las máquinas deben funcionar correctamente.

Es por ello que el principal reto para mejorar esta problemática está relacionado con las habilidades de los profesionales que operan el equipo y su educación, capacitación y supervisión. El uso de equipos de limpieza y soluciones debe ser apropiada, y debe evitarse su manipulación inadecuada por parte de los usuarios ya que podría afectar la calidad de la limpieza, la posibilidad de recaída, y los eventos adversos relacionados con el uso de los productos elaborados²².

El objetivo de esta investigación fue determinar la carga microbiana y microbiológica después de su uso clínico y durante la limpieza manual y automatizada de los instrumentos quirúrgicos usados para cirugías del sistema digestivo. Asimismo, el diseño de

investigación fue un estudio cuantitativo, constituyéndose como un estudio experimental (Ensayo clínico aleatorizado)

La Investigación se llevó a cabo el Departamento Central de Servicios estéril (SCCE) de un gran hospital en colaboración con el Laboratorio de Microbiología Oral y anaeróbica del Instituto de Ciencias Biológicas de la Universidad Federal de Minas Gerais, Belo hori- Zonte, Brasil. En esta investigación la unidad de investigación lo constituye las muestras microbianas de 125 instrumentos quirúrgicos utilizados en 25 tipos de cirugías gastrointestinales. Este estudio fue aprobado por la Universidad Federal de Minas Gerais Comité de Ética (Procedimiento CAAE 11,416,512-1-0000- 5149), teniendo en cuenta la resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud.

Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software SPSS 15.0 (SPSS Inc-IBM, Armonk, Nueva York). El nivel de significación para la diferencia estadística fue de 5% ($P < 0,05$) y el intervalo de confianza con fi era 95%. Las cargas microbianas en las5 muestras se compararon con otras variables utilizando la prueba de Mann-Whitney U, porque los supuestos requeridos para este modelo estadístico (normalidad y dasticity homosce-) no se cumplieron. También se utilizó la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas.

Los principales resultados que se encuentran fueron de que, entre los 125 instrumentos muestreados, el 52% se utilizó en procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados, y 72% fueron prehumedecidos en la sala de operaciones como el primer paso en la limpieza. La carga microbiana medio de los instrumentos obtenidos a partir de procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados fue de casi 5 veces mayor que la recuperada de los instrumentos utilizados en procedimientos contaminados limpiadores, y esta diferencia fue estadísticamente significativa ($P < 0,007$). Después

de las etapas de limpieza, la carga microbiana sobre los instrumentos disminuyó de acuerdo con el paso secuencial utilizado. Asimismo, la carga microbiana promedio en instrumentos que se sometieron a la etapa primera limpieza se redujo de 93.1-41.0 UFC / 100 ml en el caso de instrumentos limpiados utilizando el proceso manual; esto es una reducción de > 55% de la carga inicial²². En instrumentos que fueron limpiados en una lavadora ultrasónica, la carga microbiana promedio disminuyó hasta 75,0 UFC / 100 ml, una reducción de aproximadamente 21%. Durante la fase final de la limpieza, la carga microbiana promedio de instrumentos limpiados manualmente era 8.24 UFC / 100 ml (Paso 2), mientras que la de los instrumentos sometidos al procedimiento de limpieza automatizado (Paso 2) fue casi el doble de este valor (16,1 CFU / 100 ml), concluyendo que el pre Lavado y lavado automático siguiente muestran una mayor reducción de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos analizados²².

Por otro lado los gérmenes encontrados fueron: *lococcus Staphylococcus coagulasa-negativos*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas spp*, *Stenotrophomonas maltophilia* y *Acinetobacter baumannii* complejo.

Los resultados obtenidos fueron: Los instrumentos sometidos a la primera etapa de limpieza manual mostraron una reducción estadísticamente significativa en la carga microbiana (P 0,015); por el contrario, una diferencia significativa en la carga microbiana se detectó (P 0,094) en los instrumentos de casos que habían sido sometidas a la primera etapa de limpieza automatizada. Sin embargo, después de la segunda etapa de limpieza en la lavadora desinfectadora automatizado en procedimientos quirúrgicos contaminados exhibido cargas microbianas > 100 UFC / 100 ml, con 71% de estos instrumentos que muestra las cargas microbianas mi-> 300 UFC / 100 ml; solamente 1 instrumento utilizado en un procedimiento quirúrgico

contaminado limpio- exhibió una carga microbiana en esta distancia. La reducción de la carga microbiana fue mayor para instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados que para los utilizados en los procedimientos limpios-contaminados²². En el caso de los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos limpios-contaminados que fueron sometidos a limpieza automatizada, el número de instrumentos que presenta una carga microbiana 100 UFC / 100 ml aumentó después de la utilización de una lavadora de ultrasonidos. Después de la primera etapa de limpieza automatizada, los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados representaron el mayor número de instrumentos cuya carga microbiana fue > 100 UFC / 100 ml; por el contrario, los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos limpios-contaminados más comúnmente exhibió cargas microbianas entre 0 y 9 UFC / 100 ml. La proporción de los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados limpiadores que exhiben cargas microbianas > 100 UFC / 100 ml después de la limpieza en una lavadora de ultrasonidos aumentó en comparación con las proporciones obtenidas después de la etapa de limpieza anterior y después de su uso en cirugías. Sin embargo, no se detectaron cargas microbianas en los instrumentos que fueron sometidos a limpieza automatizada después de la etapa de limpieza final en un desinfectador lavadora-automatizado (84,6%)²².

Las bacterias cocos Gram positivos fueron aislados de 48% de los instrumentos después de su uso; las especies aisladas con mayor frecuencia fueron coagulasa *Staphylococcus* spp negativo, aislado en el 44% de los casos. *Escherichia coli* fue la varilla más comúnmente aislado gram-negativa, y también se detectó en el 44% de los materiales analizados. Los hongos fueron aislados en 80% de las muestras, y estos eran en su mayoría *Cladosporium* (28%) y *Aspergillus* (24%)²².

De 125 instrumentos quirúrgicos en la muestra después de la limpieza manual utilizando un detergente enzimático, el 76% contenía microbios, que eran identificada como bacilos gram-negativos (52%) y cocos Gram-positivos (20%). Los microorganismos aislados en esta etapa pertenecían a la *Pseudomonas* spp, *Staphylococcus* spp y *Stenotrophomonas* spp.

Después de la segunda etapa de limpieza manual utilizando una lavadora desinfectadora automatizado (Paso 2), 44% de las muestras con microbios contenidos, que eran identificada como cocos gram-positivos (16%), bacilos gramnegativos (12%) y hongos (24%); más frecuentemente, se recuperaron *Staphylococcus* spp y *Aspergillus* spp.

Después de que los instrumentos fueron sometidos a limpieza automatizada en una lavadora de ultrasonidos (Paso 2), los microorganismos se recuperaron de 76% de las muestras; todos los cocos gram-positivos se identifican como *Staphylococcus coagulasa* negativos (12%), y las varillas gram-negativas (68%) eran no fermentadores principalmente de glucosa tales como *Acinetobacter baumannii* complejo (20%), *Pseudomonas putida* (16%), *Pseudomonas aeruginosa* (16%), y *Stenotrophomonas maltophilia* (16%). Los hongos también se recuperaron a partir de 12% de las muestras, y la mayoría pertenecían al género *Aspergillus*.

Después de la limpieza automatizado realizado utilizando un lavador de ultrasonidos y después de limpieza en la lavadora desinfectadora, 16% de las muestras contenían cocos gram-positivos, todos los cuales eran coagulasa *Staphylococcus* negativo, y hongos tales como *Aspergillus* (12%) y *Cladosporium* (8 %) ²².

Las conclusiones de esta investigación fueron de que la carga microbiana promedio recuperada de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluado para ambos métodos

manuales y automatizados. La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los instrumentos limpiados de forma manual, pero esto no se observó en los instrumentos limpiados utilizando el método automatizado, posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático Solución. Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos. Las cargas microbianas fueron significativamente más altas en los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados que en los utilizados en procedimientos quirúrgicos limpios-contaminados²².

Los principales microorganismos aislados de los instrumentos quirúrgicos fueron *Staphylococcus coagulasa negativo* (cocos Gram-positivos), *Pseudomonas spp*, *E coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter* y complejos (bacilos gramnegativos) *baumannii*, y *dosporium spp CLA*, *Aspergillus spp* y *Candida spp*. Estos microorganismos se deriva probablemente de la zona quirúrgica y la piel flora de los pacientes y los profesionales de la salud, así como de contaminantes en el aire y soluciones de limpieza²².

Cabe mencionar que esta investigación fue autofinanciada y no obtuvo ninguna declaración de conflicto de interés

E-mail de correspondencia de los autores del artículo original:

Correspondencia: SINTIA Evangelista de Souza, Departamento de Enfermería Básica, Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Minas Gerais, Rua Progreso, 1399, 401 aptos e Caiçara - Belo Horizonte e Minas Gerais, Brasil.

Dirección de correo electrónico: sintiaufmg@gmail.com

Palabras claves: Limpieza, lavado manual, lavado automático, instrumental quirúrgico, desinfección, eficacia, infecciones.

2.2. Comentario Crítico:

A través de la lectura crítica se evaluó e interpretó la evidencia aportada por la bibliografía científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presentan, su validez y su relevancia para el propio trabajo.²³ Se utilizó la lista de evaluación de CASPe, el cual permitió evaluar de manera detallada y precisa el artículo científico **titulado:** Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico, después de la limpieza manual y automatizada.

Con respecto al título de la investigación, se muestra un título claro, conciso, cuyo objetivo principal de la investigación fue controlar la carga microbiana e identificar la presencia de microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de la limpieza manual y automática, las palabras claves son seguridad del paciente, dispositivo de microbiología, reprocesamiento médico y control de Infecciones; logrando resaltar que es un tema de fácil entendimiento; conciso, en donde se citan dentro del mismo título, no evidenciándose abreviaturas ni siglas. Asimismo, menciona dos tipos de lavado de instrumental quirúrgico: manual y automático, para demostrar cuál de ellos resulta ser más efectivo respecto a la reducción de la carga microbiana en mencionados instrumentos quirúrgicos. Por otro lado, al dar lectura se evidencia un tono real, la gramática y el lenguaje es correcto y sencillo. Sin embargo toda esta información fue traducida al español ya que el artículo se encontró en inglés, limitando llevar una secuencia al leer, finalmente se encontró una adecuada traducción el cual permitió entender , analizar y realizar el comentario crítico. En cuanto a la autoría; se evidencia que es múltiple donde se utilizan

nombres completos, a la vez figuran las instituciones donde trabajan, grados académicos y e-Mail correspondientes, siendo importante ya que permite conocer los antecedentes de las personas que realizaron el estudio, dándole mayor veracidad y seguridad al artículo en análisis.

En el **resumen**, se muestra claramente el contenido básico, de forma rápida y exacta, diferenciando claramente los puntos a tratar y fácil de entender; en el resumen se observó el objetivo, métodos, resultados y conclusiones siendo de mucha importancia para los lectores. Sin embargo, en los resultados de dicho estudio se evidenció abreviaturas y siglas, lo que retrasó la secuencia de la lectura ya que se tuvo que acudir a diferentes bibliografías para conocer su significado. Por otro lado el número de palabras empleadas para resumir la investigación es de 250 cumpliendo con la regla establecida.

En la **introducción** nos muestra la composición de los instrumentos quirúrgicos, la eficacia de la reutilización a través de diferentes métodos, asegurando que dichos instrumentos sean seguros para los pacientes y para el personal que lo manipula, protegiéndolos de infecciones, reduciendo de esta manera la carga microbiana durante la limpieza ya que este es un paso esencial que aumenta la seguridad y fiabilidad en el proceso de esterilización; utilizando ya sea el método manual adecuado para productos delicados y complejos, o utilizando métodos automatizados. Aunque la limpieza automatizada típicamente proporciona resultados superiores en comparación con los métodos manuales se observó un aumento de la proteína residual en instrumentos que habían sido limpiados en un baño ultrasónico es decir utilizando un método automatizado. Dadas las preocupaciones en torno a los procedimientos adecuados utilizados para la limpieza de estos instrumentos quirúrgicos el objetivo del estudio fue determinar la carga microbiana después de su uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada usada para cirugías del sistema digestivo. A través de la

introducción de este artículo científico se logró la captación y el entendimiento de los lectores de principio a fin.

Para un ensayo clínico aleatorio, que en este caso constituye el diseño de la investigación; la lista CASPE, permitió evaluar los criterios de validez primarios (aleatorización, seguimiento, análisis por intención de tratar), y secundarios (diseño ciego, similitud de características basales de los grupos e igualdad de tratamientos)²⁴. A través del scheck list constituido por 11 ítems, los se evaluó de manera precisa, reflexiva y crítica la investigación mencionada detallada a continuación:

El ensayo clínico aleatorizado de la investigación se orienta a una pregunta claramente definida. Un Ensayo Clínico es un experimento en el que se comparan dos o más grupos con características lo más homogéneas posibles, que reciben intervenciones diferentes, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos o intervenciones es más o menos beneficioso que el otro.²⁵ El ensayo clínico aleatorizado es considerado el paradigma de la investigación epidemiológica, porque son los diseños que más se acercan a un experimento por el control de las condiciones bajo estudio y porque pueden establecer relaciones causa-efecto²⁶. En el caso del artículo seleccionado, controlar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico y siguiente manual y automático de limpieza, estableciendo una comparación del efecto en la remoción de microorganismos del lavado manual y automático de instrumental quirúrgico.

Para determinar la población de estudio se tuvieron en cuenta los criterios de selección, lo que permitió obtener la muestra que finalmente participó en el ensayo. En la investigación la muestra de

estudio no se representó por pacientes sino por instrumentos quirúrgicos.

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el procesamiento de uso médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.

En el estudio se analizaron 125 instrumentos que se utilizaron en 25 tipos de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales realizados en un hospital universitario. Los procedimientos fueron clasificados como procedimientos contaminados limpiadores que abarca la cavidad, esófago, estómago, hígado y tracto biliar, y procedimientos contaminados donde abarca solo intestino grueso.

La intervención se realizó al final de cada procedimiento, humedeciendo dichos instrumentos durante 30 a 60 minutos usando toallas empapadas en agua de grifo, seleccionando solo 5 instrumentos, pasando primero por una limpieza manual que implica remojo en un detergente enzimático y el cepillado con agua de grifo separando cualquier suciedad visible; posteriormente a una limpieza automatizada utilizando una lavadora ultrasónica. Después de las etapas de limpieza la carga microbiana en instrumentos limpiados utilizando el proceso manual se redujo de 93.1 a 41 UFC/100ml que equivale en un porcentaje de $> 55\%$ a diferencia de los instrumentos que fueron limpiados en una lavadora ultrasónica donde la carga microbiana disminuyó hasta 75.0 UFC/100 ml que equivale en un porcentaje de aproximadamente 21 %. Asimismo, la carga microbiana promedio recuperado de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluado para ambos métodos manuales y automatizados. La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los

instrumentos limpiados de forma manual, pero esto no se observó en los instrumentos limpiados utilizando el método automatizado, posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático. Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos respectivamente.

Por otro lado las cargas microbianas fueron significativamente más altas en los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados que en los utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados limpiadores, encontrándose al *Staphylococcus coagulasa* negativo (cocos Gram-positivos), *Pseudomonas*, *E coli*, *Stenotrophomonas*, *Acinetobacter*, *Aspergillus spp* y *Candida spp*.

En la investigación además, no se evidencia una aleatorización de los pacientes al tratamiento, sino una aleatorización en procedimientos quirúrgicos de tipo gastrointestinales. En todo momento se llevó una secuencia aleatoria, desde la elección del tipo de procedimiento, la muestra y los instrumentos elegidos al azar tales como las pinzas Crile, Rochester, Foerster, Kocher, portaAgujas, etc. y de esta manera poder analizar e identificar carga microbiana después de una limpieza manual y automática.

La aleatorización se define como un procedimiento sistemático y reproducible por el que los sujetos participantes en el Ensayo Clínico, son distribuidos al azar en los distintos grupos de tratamiento o intervención.²⁵ La asignación aleatoria se realiza mediante el empleo de tablas de números aleatorios, mediante sistemas informáticos. Esta aleatorización asegura la comparabilidad de los grupos al producir una distribución equilibrada de las variables. En la investigación se comprobó el cumplimiento de los criterios de inclusión, pero no se

expresó un consentimiento informado ya que este ensayo no estuvo involucrado directamente con el paciente sino con el instrumental quirúrgico después de una cirugía gastrointestinal.

En la investigación analizada no se representó como muestra a pacientes, sino a instrumentos quirúrgicos utilizados tras cirugías gastrointestinales para determinar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de estos instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico, lavado manual y automático. Los 125 instrumentos que se utilizaron en 25 tipos de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales se analizaron hasta el final del estudio, a través de diferentes pruebas estadísticas, pruebas de muestreo y software estadísticos, permitiendo determinar que el lavado manual seguido del lavado automatizado son los que permiten una mayor reducción de la carga microbiana en los instrumentos y por lo tanto aseguran el primer y segundo proceso en la cadena de esterilización: Limpieza y Desinfección para garantizar posteriormente un proceso de esterilización óptima, disminuyendo el riesgo de infecciones postquirúrgicas.

Por otro lado, cuando mencionamos el término ciego, en el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, estaremos refiriéndonos a las técnicas de enmascaramiento; es decir el simple ciego, doble ciego y tercer ciego. EL simple ciego se refiere a que los participantes desconocen a qué grupo están asignados; el doble ciego se refiere a que tanto los participantes como los investigadores desconocen el tratamiento administrado y el tercer ciego cuando ni el sujeto, ni el investigador, ni la persona que realiza el análisis final de los resultados del estudio, saben qué tipo de intervención se ha realizado en cada grupo ²⁵. Por lo tanto analizando investigación, se concluye de que el personal investigador y los pacientes sometidos indirectamente no se mantuvieron ciegos a las intervenciones

realizadas, ya que este estudio se llevó a cabo en el Departamento Central de Servicios estéril (SCCE) de un gran hospital en colaboración con el Laboratorio de Microbiología Oral y anaeróbica del Instituto de Ciencias Biológicas de la Universidad Federal de Minas Gerais, Belo horizonte, Brasil, dando a conocer los diferentes intervenciones a realizar. Además, el estudio fue aprobado por la Universidad Federal de Minas Gerais Comité de Ética (Procedimiento CAAE 11,416,512-1-0000-5149), teniendo en cuenta la resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud.

En el estudio no se utilizó factores que pudieran tener efecto sobre el resultado porque no se trabajó directamente con pacientes sino con el instrumental quirúrgico utilizado después de cada cirugía. Por otro lado la muestra elegida al azar paso por una serie de procesos de limpieza clasificándolos en dos modos: Limpieza manual y limpieza automatizada. Ejecutando primero por separado y luego seguido del otro para analizar la carga microbiana. Estos grupos fueron intervenidos de forma individual ya que cada uno de estos cumple con métodos distintos de limpieza después de su uso clínico. Para finalmente determinar cuál de estos dos procesos es la más efectiva en la remoción de carga microbiana.

Las intervenciones realizadas en la investigación tuvieron un gran efecto, respondiendo al objetivo planteado: controlar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico, lavado manual y automático. Los resultados que se midieron fueron: Que entre los 125 instrumentos muestreados, el 52% se utilizó en procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados, y 72% fueron prehumedecido en la sala de operaciones como el primer paso en la limpieza. La carga microbiana medio de los instrumentos obtenidos a partir de procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados

fue de casi 5 veces mayor que la recuperada de los instrumentos utilizados en procedimientos contaminados limpiadores, y esta diferencia fue estadísticamente significativa ($P < 0,007$), es decir que es improbable que haya sido debido al azar, significa que hay evidencias estadísticas de que hay una diferencia entre estas dos intervenciones. Asimismo, para evaluar la significancia estadística, se examina el valor p de la prueba. Si el valor p está por debajo de un nivel de significancia (α) especificado (generalmente 0.10, 0.05 o 0.01), se puede decir que la diferencia es estadísticamente significativa, lo cual se confirma en la investigación analizada ($P < 0,007$) ²⁷

Después de las etapas de limpieza, la carga microbiana sobre los instrumentos disminuyó de acuerdo con el paso secuencial utilizado. Asimismo, la carga microbiana promedio en instrumentos que se sometieron a la etapa primera limpieza se redujo de 93.1-41.0 UFC / 100 ml en el caso de instrumentos limpiados utilizando el proceso manual; esto es una reducción de $> 55\%$ de la carga inicial. ²² En instrumentos que fueron limpiados en una lavadora ultrasónica, la carga microbiana promedio disminuyó hasta 75,0 UFC / 100 ml, una reducción de aproximadamente 21%. Durante la fase final de la limpieza, la carga microbiana promedio de instrumentos limpiados manualmente era 8.24 UFC / 100 ml (Paso 2), mientras que la de los instrumentos sometidos al procedimiento de limpieza automatizado (Paso 2) fue casi el doble de este valor (16,1 CFU / 100 ml), concluyendo que el pre Lavado y lavado automático siguiente muestran una mayor reducción de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos analizados.

Este efecto nos da a conocer que para disminuir la incidencia de infecciones postquirúrgicas relacionadas a un inadecuado proceso de limpieza y por consiguiente fallo en el proceso de esterilización de instrumentos quirúrgicos se tiene que implementar que además del

prelavado se realice el lavado automático ultrasónico y desinfectar para poder garantizar una reducción significativa de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos.

Por otro lado, es importante mencionar que los gérmenes encontrados fueron: *Staphylococcus coagulasa-negativos*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas spp*, *Stenotrophomonas maltophilia* y *Acinetobacter baumannii* complejo.

Esta investigación presenta precisión en cuanto a su efecto tal y como lo demuestra en los análisis estadísticos, utilizando el software SPSS 15.0 (SPSS Inc-IBM, Armonk, Nueva York). Asimismo, El nivel de significación para la diferencia estadística fue de 5% ($P < 0,05$) y el intervalo de confianza con fi era 95%. Las cargas microbianas en las 5 muestras se compararon con otras variables utilizando la prueba de Mann-Whitney U, porque los supuestos requeridos para este modelo estadístico (normalidad y dasticity homosce-) no se cumplieron. Esta es una prueba no paramétrica aplicada a dos muestras independientes. Se utiliza para comparar dos grupos de rangos (medianas) y determinar que la diferencia no se deba al azar (que la diferencia sea estadísticamente significativa)²⁸. También se utilizó la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas. Esta es una prueba no paramétrica de comparación de dos muestras relacionadas y Se utiliza para comparar dos mediciones de rangos (medianas) y determinar que la diferencia no se deba al azar (que la diferencia sea estadísticamente significativa)²⁸.

Por otro lado, el término consistencia metodológica, es un elemento fundamental del quehacer metodológico en un trabajo de investigación, puesto que permite evaluar la coherencia y el orden lógico para la construcción del conocimiento en el ámbito investigativo promoviendo así certeza en los procedimientos y resultados. Cada uno

de los elementos de la matriz de consistencia metodológica son importantes en el proceso de elaboración de un proyecto de investigación. Su estructura lógica permite reconocer y fortalecer el alcance y los límites de estudio del problema. Sin embargo, en la investigación estudiada no se evidencia la matriz de consistencia, ya que se trata de un informe de investigación, pero cabe mencionar que presenta y resume en forma adecuada, panorámica y sucinta los elementos básicos como el problema, los objetivos, las variables y metodología en la investigación, evaluando el grado de coherencia y conexión lógica entre ellos. Además, le otorga a la investigación eficacia y certeza para que cada uno de los elementos tenga coherencia y se pueda verificar la congruencia de los objetivos de la investigación procurando una estructura lógica al estudio.

Asimismo, la consistencia metodológica va de la mano con la validez del contenido, permitiendo comprobar la calidad de un instrumento y los fundamentos teóricos que respaldan un instrumento, examen o acción realizada, utilizando una búsqueda en diferentes bases de datos, utilizando las palabras clave, incorporando bibliografía de diferentes autores para enriquecer y dar más autenticidad a la investigación.

En los últimos años el perfil de los pacientes que se atienden en los hospitales ha cambiado considerablemente, producto de la aparición de nuevas enfermedades, incorporación de nueva tecnología de diagnóstico o tratamiento y cambios en las modalidades de atención. Gran parte de los cambios mencionados afectan a los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento en costo/beneficio sea favorable³¹. En este punto, es importante destacar que continuamente se incorporan al mercado

nuevos productos que tienen relación con limpieza/desinfección/esterilización que es necesario validar. Considerando que la Central de Esterilización es una área especializada, donde se realizan los procedimientos fundamentales de asepsia y antisepsia por parte del personal de Enfermería. Al mismo tiempo, este servicio se constituye en un ambiente ideal para adquirir cualquier tipo de infecciones intrahospitalarias debido a los riesgos a los que potencialmente está expuesto el personal de salud, y asimismo, la seguridad de los usuarios, eventualmente expuestos a infecciones intrahospitalarias, estará supeditada a la eficacia de los procedimientos de esterilización desarrollados al interior de esta unidad.²⁹ Es importante que se requiera de personal altamente calificado y tenga amplios conocimientos en relación a los procedimientos en uso y su efectividad.

Además, El Servicio de Esterilización debe contar con el equipamiento necesario para poder procesar todos los instrumentos que están a su cargo. Asimismo la Enfermera puede y debe realizar un papel muy importante en la prevención de este tipo de infecciones mediante la realización de la limpieza, la esterilización de los materiales de una forma metódica y precisa, dando a cada material el tratamiento más adecuado, ya que estas tareas son dos actividades muy ligadas a la práctica de la enfermería. Viendo esta realidad, los resultados mostrados en la investigación sí pueden aplicarse en la población proporcionando a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad en forma oportuna; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio. Pero cabe resaltar que el uso de estas máquinas desinfectoras y equipos de esterilización generan una subida de costos por tal razón en la mayoría de hospitales aun no

cuentan con este tipo de lavadoras y por otro lado los errores humanos y las prácticas incorrectas de los procedimientos pueden disminuir la eficacia de las medidas de bioseguridad y las barreras protectoras que se utilizan para proteger al personal y usuarios. Por esta razón, los elementos fundamentales para prevenir accidentes e incidentes son: Tener un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y enfrentar cualquier riesgo que se puedan presentar en su área de trabajo; y contar con equipos adecuados para el desarrollo normal de actividades cotidianas y optimización del trabajo proporcionado un buen control de calidad.

Por otro lado, los resultados del artículo analizado sí considera aspectos de importancia clínica puesto que permite disminuir la estancia hospitalaria de pacientes postquirúrgicos, tendrán menor riesgo de padecer infecciones de la herida operatoria por material quirúrgico contaminado o que no tuvo un proceso de esterilización óptima ya que la investigación concluye que la carga microbiana promedio recuperado de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluada para ambos métodos manuales y automatizados. La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los instrumentos limpiados de forma manual, pero esto no se observó en los instrumentos limpiados utilizando el método automatizado, posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático solución. Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos.

Asimismo, nos permite determinar qué tipo de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales muestra una alta carga microbiana, que según el estudio analizado fueron significativamente más altos en los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados

(que implican el intestino grueso), que en los utilizados en procedimientos quirúrgicos limpios-contaminados (que implica la cavidad, esófago, estómago, hígado y tracto biliar oral) y procedimientos contaminados, , y poder tomar acciones de limpieza y desinfección correspondientes a qué detergentes enzimáticos , tiempo de desinfección adicional se realizará para disminuir esta carga microbiana.

Además, permite identificar los principales microorganismos aislados de los instrumentos quirúrgicos: *Staphylococcus coagulasa* negativo (cocos Gram-positivos), *Pseudomonas* spp, *E coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter* y complejos (bacilos gramnegativos) *baumannii*, y *dosporium* spp CLA, *Aspergillus* spp y *Candida* spp. Estos microorganismos se deriva probablemente de la zona quirúrgica y de la piel de los pacientes y los profesionales de la salud, así como de contaminantes en el aire y soluciones de limpieza.²²

Los beneficios que se obtienen del artículo analizado contribuyen a mejorar el bienestar del paciente ya que disminuye el riesgo de complicaciones por infecciones de la herida operatoria, infecciones post quirúrgicas, garantizando una cirugía segura y una satisfacción profesional, disminuyendo la estancia hospitalaria. Sin embargo, para poder obtener estos beneficios se tiene que implementar en las diferentes instituciones hospitalarias el lavado automático, incluyendo lavadoras ultrasónicas y desinfectoras, lo que demanda un alto costo y disminución de personal de salud.

De la misma forma diversos estudios publicados en bases científicas como Scielo, American Journal of Infection Control, confirman que el lavado manual seguido del automático, disminuyen la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos significativamente asegurando el primer proceso de la Cadena de Esterilización. Así lo

demuestra Zhou X¹, Huang y otros, en su investigación titulada: Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental que tuvo como objetivo Comparar el efecto de limpieza de la pieza de mano dental entre la limpieza manual y la limpieza de la máquina, teniendo como resultados que las unidades promedio de luz relativa (RLU) por detección de bioluminiscencia ATP fueron las siguientes: el grupo experimental fue (tratado por la máquina de lavado automático completo) ⁹, el grupo control(tratado por la máquina de lavado automático completo) fue 41. Los dos grupos fueron menores que el valor recomendado de RLU proporcionado por el fabricante del instrumento ($RLU < 0 = 45$). Hubo una diferencia significativa entre los dos grupos ($P < 0.05$)¹³, concluyendo que La calidad de limpieza del grupo experimental fue mejor que la del grupo de control, sumándole mayor credibilidad a la investigación analizada.

Por otro parte , Buescher DL y otros en su investigación : Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual, compara el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico, obteniendo como resultados que la desinfección automática tuvo una tasa de éxito estadísticamente significativamente más alta de 91.4% (106/116) en comparación con 78.8% (89/113) para la desinfección manual ($P = 0.009$). El riesgo de contaminación aumentó en 2,9 veces cuando la desinfección se realizó manualmente. Antes de la desinfección, se observó contaminación bacteriana en el 98.8% de las sondas ¹⁶; concluyendo que este estudio favoreció la desinfección automatizada debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual, sumándole evidencia mayor y credibilidad al estudio analizado. A su vez, M. J. Alfa y otros, en su investigación: Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos

automatizados para la limpieza de fórceps de biopsia de un solo uso evalúa la eficacia de limpieza de dispositivos accesorios portados y no portados utilizados en cirugía mínimamente invasiva, eligiendo tijeras y pinzas laparoscópicas, obteniendo los siguientes resultados que El limpiador de lúmenes estrechos SI-Auto (Método automático de limpieza) fue más eficiente que la limpieza manual y se logró > 99% de reducción en los parámetros del suelo tanto en dispositivos laparoscópicos no portados (con retro-descarga) como portados. Solo la limpieza automatizada de dispositivos portados logró una reducción de 10 (3) -10 (4) veces en el número de bacterias¹², concluyendo: Si los dispositivos accesorios no portados se reprocesan, deben limpiarse utilizando un lavado retroactivo en un limpiador automático de luz estrecha.

Nuevamente otro estudio garantiza que el lavado automático es más eficaz respecto a la disminución de carga microbiana. Por tal motivo es necesario la implementación de estos equipos en los diferentes hospitales, más aun en aquellos donde se atienda una mayor demanda de población quirúrgica.

Con respecto a los resultados obtenidos de los objetivos de la investigación, se determinó la carga microbiana y microbiológica después de su uso clínico y durante la limpieza manual y automatizada de los instrumentos quirúrgicos usados para cirugías del sistema digestivo. Después de las etapas de limpieza la carga microbiana en instrumentos limpiados utilizando el proceso manual se redujo de 41 UFC/100ml que equivale en un porcentaje de > 55 % a diferencia de los instrumentos que fueron limpiados en una lavadora ultrasónica donde la carga microbiana disminuyó hasta 75.0 UFC/100 ml que equivale en un porcentaje de aproximadamente 21%. Estos instrumentos fueron sometidos de forma separada a dos procesos de limpieza, el método manual y el automatizado. Esto se debe a que cada método tiene su forma de limpieza; el método manual tiene como finalidad remover la

suciedad por fricción, esta técnica lo realiza un operador, utilizando detergente enzimático, agua y un cepillo. Una vez utilizado el instrumental, este ingresa a la zona roja en Central de esterilización, para la realización de un prelavado, vierten el instrumental en un lavatorio con detergente enzimático, cuya función es destruir los residuos orgánicos conteniendo amilasa, lipasa y proteasa, y a través del cepillado retiran toda la materia orgánica pasando por superficies lisas a otras bastantes complicadas e ingeniosas, con bisagras y cremalleras, dientes, etc.³²; algo diferente pasa cuando el instrumental pasa por el método automatizado, este extrae la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico a través de la utilización de equipos, en este caso utilizando lavadoras ultrasónicas. Esto se basa en el fenómeno conocido como "cavitación", es cuando estas ondas generan millones de pequeñas burbujas que se expanden, se dilatan y chocan contra superficies de los instrumentos quirúrgicos, luego estallan produciendo un vacío, la energía se libera, se arranca y arrastra todas las partículas ajenas al metal adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie, incluyendo sangre y grasa, aplicando energía química, mecánica y térmica.

Por otra parte según BUESCHER Y OTROS¹⁶ en su estudio nos muestran ventajas de la desinfección automatizada en comparación con un método manual; nos muestran que en ambos métodos se reduce la contaminación bacteriana, sin embargo, la desinfección automatizada tuvo una tasa de éxito significativamente mayor que la desinfección manual ((91.4% vs 78.8%) y que hubo un riesgo 2,9 veces mayor de contaminación cuando la desinfección se realizó manualmente. Un resultado similar nos presentan Batista y Otro¹³ mostraron que el uso de limpieza automatizada se obtiene un resultado mejor que la limpieza manual de análisis en la esterilización. Cuando se utiliza la limpieza manual, la probabilidad de fallo total en el proceso fue de 0,44, en comparación con la limpieza automatizada 0,02.

Estas investigaciones revelan una serie de áreas de preocupación, tanto en relación con la eficacia de la limpieza manual como con el riesgo de infección para el personal que realiza la limpieza. En algunos casos, los lavatorios utilizados para el lavado de instrumentos son usados para otros fines, como la preparación del detergente y el lavado de manos. Si bien el uso de guantes de protección era prácticamente universal, otros equipos de protección personal, como la protección ocular, se usan con menos frecuencia, falta de capacitación y supervisión al personal que realiza el lavado. Esta es una preocupación particular, ya que existen estudios donde afirman que más del 80% no sumergieron por completo los instrumentos bajo el agua al limpiar. Además, a través del cepillado pueden provocar daños en la superficie de los instrumentos, lo que provocará corrosión y perjudicará el posterior reprocesamiento y funcionalidad.

Finalmente, en el estudio la carga microbiana promedio recuperado de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluado para ambos métodos manuales y automatizados. La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los instrumentos limpiados de forma manual. Esto sería eficaz siempre y cuando se cumpla una serie de normas o protocolos.

El principal reto que supone está relacionado con las habilidades de los profesionales que operan el equipo y su educación, capacitación y supervisión, el uso de equipos de limpieza y soluciones debe ser apropiada, ya que su manipulación inadecuada por parte de los usuarios podría afectar a la calidad de la limpieza, la posibilidad de recaída, y los eventos adversos relacionados con el uso de los productos elaborados, considerando que el proceso de limpieza constituye el

primer elemento en el proceso de esterilización y a la vez dependerá de su eficacia para garantizar un proceso de esterilización óptimo.

Con respecto a la discusión del estudio analizado, los comentarios se fundamentan en los resultados obtenidos, así como en la hipótesis planteada, sostiene que la carga microbiana promedio observada después de las etapas de limpieza disminuye, y la disminución de la carga microbiana fue más pronunciado usando el método manual en comparación con el observado utilizando el método automatizado: Se observó que la carga microbiana media en instrumentos a disminuir durante las etapas de limpieza fue más pronunciada cuando se usó la limpieza manual que cuando se realizó la limpieza automatizada. La carga microbiana fue significativamente reducido en los instrumentos que fueron limpiados de forma manual utilizando procedimientos que incluían el uso de un cepillo y sumergirse en un detergente enzimático- ($P 0,015$); sin embargo, esta diferencia no se observó en el caso de los instrumentos que se presentaron al autodireccionamiento acoplado en limpieza de una lavadora de ultrasonidos ($P 0,094$) ¹⁵. Los usuarios deben cumplir fabricante y las normas legislativas para la instalación, el mantenimiento, la validación, la reparación, y el seguimiento de los equipos.²² Estos hallazgos están relacionados con el objetivo de la investigación que es controlar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico y siguiente manual y automático de limpieza.

Sin embargo otros estudios como Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi., en su artículo Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental, concluye que la calidad de limpieza del grupo experimental, (el grupo de instrumental tratado con lavadora automática completa) fue mejor que la del grupo de control (Grupo de instrumental tratado con limpieza manual). Esto fue

evaluado a través de la bioluminiscencia de ATP para probar los resultados de la limpieza¹³. Confirmando que para garantizar una limpieza eficaz en la remoción total de microorganismos, se tendrá que realizar el lavado automático además del lavado manual.

También se puede observar que en la discusión, que el estudio no tenía como objetivo evaluar si la humectación aumenta el desprendimiento y la eliminación de los materiales orgánicos y reduce el tiempo de exposición del personal durante el proceso de limpieza. Sin embargo, Secker et al²² informó de que Ening moist- reduce la absorción de proteínas en las superficies de los instrumentos quirúrgicos y por lo tanto aumenta su eliminación, lo que reduce los tiempos de limpieza y los costes.

Estudios que han comparado la limpieza manual de distinto y protocolos de limpieza automatizados utilizados para dispositivos médicos e instrumental quirúrgico han informado de que los métodos de limpieza automatizados son superiores a los métodos manuales²². Sin embargo, Vassey et al ²² observó que la recuperación de la proteína residual es sustancialmente mayor de los instrumentos dentales sometidos a procesos de limpieza manual más ultrasónicas que la de instrumentos sometidos sólo a la limpieza manual o automatizado de limpieza lavadora desinfectadora. Por lo que nuevamente se reafirma que para garantizar una limpieza total y segura se debe realizar el lavado manual seguido del lavado automático.

Por otro lado, el hallazgo de que el uso de arandelas ultrasónicas no superan la limpieza manual podría estar relacionado con la limpieza automatizada siendo el método más utilizado en esta institución y también para la evaluación subjetiva de la turbidez; y que por lo tanto, el uso de este método puede ser más propenso a un fallo de limpieza manual posiblemente debido a la saturación de la solución de

detergente enzimática, lo que resultaría en una pérdida de la capacidad para eliminar los residuos tales como proteínas, carbohidratos y grasas. Se menciona que una lavadora ultrasónica actúa a través de ondas: ondas de baja presión que fluyen a través de la solución, causando la formación de millones de burbujas microscópicas, de 0,001 mm, en la superficie y cavidades del instrumento. Las ondas de alta presión hacen que las burbujas se expandan hasta que se vuelvan inestables y colapsen. La implosión produce áreas de vacío localizadas que son responsables de la limpieza de las superficies de los objetos (Cavitación). Si el limpiador ultrasónico no tiene ciclo de enjuague, las partículas sueltas pueden permanecer en el equipo y éste debe ser enjuagado a mano. Este tipo de lavado tiene como fin: limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.³⁰ Asimismo, La solución de detergente también puede actuar como una fuente de transmisión de microorganismos, lo que podría afectar el resultado final del proceso y aumentar la carga microbiana sobre los instrumentos que están sometidos a esta forma de limpieza automatizada, en comparación con la carga en instrumentos limpiado manualmente.³⁰

De la misma forma, los resultados de nuestro estudio muestran que la inclusión de equipos de limpieza automatizada no son solamente suficiente para asegurar mejoramientos en el proceso de limpieza; sino que también los protocolos aprobados deben ser apropiados para el tipo de soluciones que se utilizan y las máquinas deben funcionar correctamente. El principal reto que supone está relacionado con las habilidades de los profesionales que operan el equipo y su educación, capacitación y supervisión. Por lo tanto, el resultado muestra que la eficacia de la limpieza de Dispositivos médicos e instrumental quirúrgico se redujo después de la limpieza automatizada no se puede generalizar. Sin embargo, el hallazgo ofrece esta advertencia crucial: El uso de equipos de limpieza y soluciones debe ser apropiada, y su

manipulación inadecuada por parte de los usuarios podría afectar a la calidad de la limpieza, la posibilidad de recaída, y los eventos adversos relacionados con el uso de los productos elaborados, no garantizando una remoción total de microorganismo sino formando una fuente de cultivo infeccioso en los instrumentos. Asimismo, se afirma que El uso de lavadoras desinfectadoras ha sido identificado como un método seguro para el procesamiento de Dispositivos médicos e instrumental quirúrgico. Sin embargo, los usuarios deben cumplir fabricante y las normas legislativas para la instalación, el mantenimiento, la validación, la reparación, y el seguimiento de los equipos.²²

Otros factores que no fueron evaluados en nuestro estudio, pero podrían estar implicados en el riesgo de contaminación de los dos campos quirúrgicos e instrumentos quirúrgicos son fuentes de infección, incluyendo el aire, el equipo quirúrgico, la preparación preoperatoria de la piel, la técnica quirúrgica utilizada, la limpieza de la sala de operaciones y superficies, el uso adecuado de lavado quirúrgico, y el cambio de guantes durante procedimientos que duran > 3 horas.²²

2.3. Importancia de los resultados:

Que el prelavado y lavado automático evidencia mayor reducción de la carga microbiana de los instrumentos en la muestra después de la limpieza manual utilizando un detergente enzimático. El 76 por ciento contenían gérmenes gramnegativo y cocos grampositivos.

Atribuyendo a los datos estadísticos señalados es un procedimiento seguro y eficiente porque elimina todos los residuos en el menor tiempo posible, evita riesgo de contaminación, aumenta la vida útil de los instrumentos, el tiempo de limpieza y temperatura están controlados.

2.4. Nivel de evidencia.

Según Scottish Intercollegiate Guidelines Network, el nivel de evidencia de esta investigación es de 2++, con un grado de recomendación de clasificación basado en la calificación de evidencias: “ALTA”, porque nos garantiza a través de las diferentes pruebas estadísticas, intervalo de confianza, la suficiente evidencia y credibilidad en los hallazgos encontrados, manifestando que es poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado. Por lo tanto, se afirma que el lavado automático sí garantiza un lavado eficaz en la remoción de la carga microbiana del instrumental quirúrgico a diferencia del lavado manual, siempre y cuando se empleen estos dos tipos de lavado para un proceso de esterilización óptimo. A la vez permitirá desarrollar e implementar en las diferentes instituciones hospitalarias que atiendan una alta demanda de pacientes quirúrgicos siempre y cuando se realice una adecuada gestión financiera y económica.

2.5. Respuesta a la pregunta:

El lavado automático del instrumental quirúrgico sí garantiza una limpieza y desinfección eficaz, en comparación al lavado manual.

2.6. Recomendaciones:

Se debe implementar el uso de equipos automatizados de limpieza de instrumental quirúrgico, además del pre lavado en las diferentes instituciones hospitalarias de acuerdo al Nivel de complejidad, que atiendan una alta demanda de pacientes quirúrgicos para obtener un proceso de limpieza y desinfección eficaz, que asegure el primer proceso de la cadena de esterilización.

El profesional responsable del manejo de la limpieza y desinfección del material quirúrgico debe valorar las potenciales ventajas del lavado automático, respetar las recomendaciones ofrecidas por los fabricantes, tanto para el instrumental quirúrgico como para las sustancias desinfectantes (detergentes enzimáticos) así como mantener la rigurosidad en cuanto a las condiciones sanitarias y tener una capacitación continua y supervisión.

El personal que realizará el procedimiento de limpieza debe ser un profesional con especialización en Central de esterilización, debe contar con experiencia y capacitación actualizada para el cumplimiento de los procesos de limpieza y desinfección del instrumental, así como también la manipulación correcta de lavadoras ultrasónicas.

Referencias Bibliográficas

1. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. MINSA-USAID[Internet] [Consultado 15 Sep 2017]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>
2. Comité Consultivo de Prácticas de Control de Infección de Salud. HICPAC[Internet][Consultado 18 Oct. 2017]. Disponible en: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/index.html
3. Ercole FF, Chianca TCM, Duarte D, Starling CEF, Carneiro M. infección del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a cirugía ortopédica: el índice de riesgo NNIS y la predicción del riesgo. Rev.Latino - Am Enfermagem 2011; 19: 269-276
4. Wenzel RP. Infecciones asociadas a la atención médica: problemas importantes en los primeros años del siglo XXI. Clin Infect Dis 2011; 45: S 85- S 88
5. Cuellar, L. Infecciones nosocomiales. Rev. Diagnóstico 2012; 48: 13-15
6. Sánchez-Sarria O, González-Diez Y, Hernández-Dávila C, Dávila-Cabo-de-Villa E. Manual de instrumental quirúrgico. Medisur [revista en Internet] 2014 [Consultado 15 Nov2017];12(5).Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medisur/msu-2014/msu145n.pdf>
7. Autoridades de Salud .Guías de Buenas Prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos críticos y semicríticos. Autoridades Sanitarias Columbia Británica [revista en Internet] 2016 [Consultado 16 Nov2017];1(1).Disponible en.: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
8. Franco, Y. Metodología de la investigación. Publinurse [revista en Internet] 2011 [Consultado 19 Nov2017]; 1:5. Disponible en: <http://metodologiaeninvestigacion.blogspot.com/>
9. Eterovic,C. Stiepovich J. Enfermería basada en la evidencia y formación profesional. Cienc. Enferm [revista en Internet] 2011 [Consultado 26 Nov2017]; 16:3.Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So717-95532010000300002

10. De Souza S. MSc; Gonçalves S. Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada. *American Journal of Infection*. [revista en Internet] 2015 [Consultado 30 Nov2017]; 1:43. Disponible en: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(14\)01425-4/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(14)01425-4/fulltext)
11. M. J. Alfa, PhD; R. Nemes, MD; N. Olson, BSc; A. Mulaire, BSc, Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos automatizados para la limpieza de fórceps de biopsia de un solo uso. *Infect Control Hosp Epidemiol* [revista en Internet]. 2006 [Consultado 10 Dic2017]; 27:2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16874645>
12. Zhou X 1, Huang H, Él X, Chen H, Zhou X Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental. *West China Journald of Stomatology* [revista en Internet] 2013 [Consultado 11 Dic2017]; 31:369-71. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23991574>
13. M. Vassey, C. Budge, T. Poolman, P. Jones, D. Perrett, N. Nayuni, P. Bennett, P. Groves, A. Smith, M. Fulford, P. D. Marsh, J. T. Walker, J. M. Sutton & N. D. H. Raven. Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos. *Dental Journal* [revista en Internet] 2011 [Consultado 10 Oct 2017]; 14:144 Disponible en: <https://www.nature.com/articles/sj.bdj.2011.144>
14. Orte L 1, Shum C. Costo-eficiencia comparativa del limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH versus limpieza manual más reprocesamiento automatizado de endoscopios en un entorno de endoscopia hospitalaria canadiense *BMC Gastroenterol Epidemiol*. [revista en Internet] 2011 [Consultado 10 Oct 2017]; 11:105. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21967345>
15. Buescher DL , Möllers M 1 , Falkenberg MK , Amler S , Kipp F , Burdach J , Klockenbusch W , Schmitz R . Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual. *Ultrasound Obstet Gynecol*. Pubmed [revista en Internet] 2016 [Consultado 10 Oct 2017]; 47:05. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26426683>
16. De Lion C, Lopes C, Graziano U; De Jesus T, Pinto A. Evaluación de la esterilidad del Instrumental laparoscópico descartable reprocesado. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [revista en Internet] 2011[Consultado 15 Oct 2017];19:2. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010411692011000200020&script=sci_arttext&tlng=es

17. Do Carmo M, Cominato N. Evaluación del desempeño de la limpieza y desinfección de las máquinas lavadoras desinfectadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperaturas. *Rev Latino-am Enfermagem* [revista en Internet] 2011 [Consultado 15 Oct 2017];14:5. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n5/v14n5a15.pdf>
18. Muqbil I 1 , Burke FJ , Miller CH , Palenik CJ. Actividad antimicrobiana de limpiadores ultrasónicos. *Rev. J Hosp Infect. Enfermagem* [revista en Internet] 2011[Consultado 20 Oct 2017]; 60:3. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15949617>
19. Research Center, Winnipeg. La eficacia de limpieza de las lavadoras de dispositivos médicos en las instalaciones de salud de América del Norte. *Hosp Infect.* [revista en Internet] 2009[Consultado 11 Dic 2017]; 7:42. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19716205>
20. Mendoza J; Vásquez F. El correcto método de limpieza garantiza el Proceso de Desinfección y/o Esterilización. Repositorio Institucional – WIENER E [revista en Internet]2011[Consultado 12 Oct 2017]; 2:5. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/455>
21. De Souza S. MSc; Gonçalves S. PhD; De Resende A. PhD; De Oliveira A. PhD. Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada. *American Journal of Infection* [revista en Internet]2015 [Consultado 15 Oct 2017]; 1:43. Disponible en: [http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(14\)01425-4/fulltext](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(14)01425-4/fulltext)
22. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Scielo* [revista en Internet] 2015 [Consultado 11 Oct 2017];6:1. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003636342004000600012.
23. Wilcoxon, F. (1945) "Individual Comparisons by Ranking Methods". *Biometrics* 1, 80-83. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Prueba_de_los_rangos_con_signo_de_Wilcoxon
24. Autoridades de Salud .Guías de Buenas Prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos críticos y semicríticos. Autoridades Sanitarias Columbia Británica *Infection* [revista en Internet] 2016 [Consultado 15 Ene 2018]; 1:1. Disponible en: <http://www.health.gov>.

bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_Sterilization_MedicalDevices.pdf.

25. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. MINSA-USAID [Internet] [Consultado 15 Sep 2017]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>
26. Bailarín SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. sitio quirúrgico infecciones vinculados a instrumentos quirúrgicos contaminados. Science Direct [revista en Internet] 2016 [Consultado 15 Ene 2018]; 81:4. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670112001442>.
27. Infecciones post Quirurgicas. Science Direct [Internet] [Consultado 10 Feb 2018] Disponible en: www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S2304-37682011001200013
28. Research Center, Winnipeg. La eficacia de limpieza de las lavadoras de dispositivos médicos en las instalaciones de salud de América del Norte. Hosp Infect [revista en Internet] 2009[Consultado 11 Dic 2017]; 7:42. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19716205>
29. Zhou X 1, Huang H, Él X, Chen H, Zhou X Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental. West China Journal of Stomatology [revista en Internet] 2013 [Consultado 11 Dic 2017]; 31:369-71. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23991574>
30. Autoridades de Salud .Guías de Buenas Prácticas para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos críticos y semicríticos. Autoridades Sanitarias Columbia Británica Infection [revista en Internet] 2016 [Consultado 15 Ene 2018]; 1:1. Disponible en: http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_

Anexos

Anexo N° 1

Cuadro N° 01: Descripción del Problema.		
1	Contexto-Lugar	Central de esterilización. Área Quirúrgica.
2	Personal de Salud	Licenciadas en Enfermería y Técnicos de Enfermería.
3	Paciente	Paciente sometido a una intervención quirúrgica.
4	Problema	Aumento de infecciones cruzadas en pacientes hospitalizados.
4.1	Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	El lavado manual tiene como fin la remoción de la suciedad por fricción aplicada sobre el instrumental quirúrgico realizado por un operador, utilizando solución o detergente enzimático, cepillo y agua. Su efectividad está sujeto al desempeño, responsabilidad y capacitación del operador por lo que limita una limpieza y desinfección eficaz.
4.2	Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	EL lavado automático permite extraer segura y totalmente la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico a través de la utilización de equipos (lavadoras). Permite la estandarización y control del proceso, reduce los costos operacionales, disminuye la oxidación y corrosión del instrumental. Además de evitar la exposición del personal a accidentes con material punzocortantes, garantiza un proceso de esterilización óptimo

		posteriormente.
5	Motivación del problema	El resultado del lavado manual del instrumental quirúrgico no es el adecuado, ya que aún existen restos de microorganismos, por lo que no se garantiza un proceso de esterilización óptimo, facilitando así el riesgo de que el paciente adquiera infecciones.

Anexo N°02

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 01		
Título de la investigación a validar: Análisis de la carga microbiana en instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada		
Metodología: Cuantitativo: Experimental		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La carga microbiana promedio fue de 93.1 UFC / 100 ml después del uso clínico y 41 UFC / 100 ml y 8.24 UFC / 100 ml en los instrumentos después de 2 pasos secuenciales de limpieza manual, respectivamente, y 75 UFC / 100 ml y 16.1 UFC / 100 ml en instrumentos después de la limpieza automatizada.	La carga microbiana promedio observada después de los pasos de limpieza disminuyó, y la disminución en la carga microbiana fue más pronunciada usando el método manual en comparación con el observado usando el método automático. posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático SO- lución. Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de

		microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Los resultados obtenidos son útiles para el problema de investigación planteado, ya que establece una comparación entre el lavado manual y lavado automático, demostrando la eficacia de ambos respecto a la disminución de carga microbiana, siempre y cuando se realice previamente el lavado manual y posterior el lavado automático.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Los resultados son favorables y aplicables para las Institución de salud, ya que es de prioridad la prevención de infecciones quirúrgicas. Además debe incentivar y promover el Lavado manual previo y el lavado automático del instrumental quirúrgico para evitar el paso de microorganismos y garantizar una cirugía segura posteriormente.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El estudio revela que el proceso de desinfección se llevó a cabo en 125 instrumentos quirúrgicos utilizados en 25 tipos de cirugías gastrointestinales, cumpliendo los estándares de calidad y revisión ética respectiva. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Universidad Federal de Minas Gerais de Comité con resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud.	Sí aplica.

<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p> <p>Se refiere a la Validez Interna de los métodos y los hallazgos</p> <p>Fíjate en:</p> <p>El diseño de investigación:¿ Fue el adecuado para dar respuesta a la pregunta?</p> <p>El número de participantes(en investigación cuantitativa se espera que los tamaños de muestra sean grandes)No para investigación cualitativa</p>	<p>Los resultados y hallazgos del estudio son válidos. Posee un diseño de investigación cuantitativo experimental, con una muestra de 125 instrumentos quirúrgicos, los cuales se sometieron a los métodos de limpieza: manual, automatizada en lavadora de ultrasonidos y seguidamente desinfectora. Su análisis estadístico se realizó utilizando el Software SPSSc15.0 (SPSS Inc- IBM, Armonk, Nueva York).El nivel de significación para la diferencia estadística fue de 5% (P 0,005) y el intervalo de confianza con fi era 95%. Asimismo, las cargas microbianas en las 5 muestras se compararon con otras variables utilizando la prueba de Mann Withney U y se utilizó además la prueba de Wilcoxon para muestras apareada. Asimismo, fue aprobado por el Comité de ética de la Universidad Federal de Minass Gerai con resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud.</p>	<p>Sí aplica.</p>
--	---	-------------------

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 02		
Título de la investigación a validar: Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos automatizados para la limpieza de fórceps de biopsia de un solo uso.		
Metodología: Cuantitativa: Cuantitativo: Experimental		
Año: 2006		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El estudio demuestra que la limpieza automatizada (la limpieza de riego con retroflush)	Los datos de esta evaluación indican que los métodos de

	<p>podría eliminar eficazmente el material de la porción del eje de las pinzas de biopsia: logró una reducción promedio de más del 95% en los niveles de proteínas, hemoglobina, carbohidratos y endotoxinas. Sin embargo, incluso este método de limpieza no fue totalmente efectivo, ya que solo se pudo lograr una reducción de 2 log₁₀ en la carga biológica, y hubo niveles residuales bajos de hemoglobina e hidratos de carbono.</p>	<p>limpieza manuales y de sonicación solamente para fórceps de biopsia fueron totalmente ineficaces para eliminar material de las pinzas de biopsia. El único método de limpieza que proporciona eficaz reducción en el suelo y los niveles de biocarga fue la limpieza con el automatizado.</p>
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	<p>El estudio demuestra que ambos métodos de limpieza manual y automatizado resultaron ineficaces para eliminar el material de las pinzas de biopsia. Sin embargo la limpieza automatizada es la que logra disminuir aun mas la reducción de carga microbiana. Por tal motivo resulta útil para el problema de investigación planteado, ya que compara y demuestra la eficacia de cada uno de los métodos de limpieza manual y automatizado.</p>	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	<p>Sí se puede aplicar los resultados para el desarrollo de la investigación planteada, genera comparaciones, efectividad de cada método. Asimismo, recomendaciones para mejorar y optimizar ambos métodos de lavado.</p>	Puedo aplicarlo.
¿Son seguras las evidencias para el paciente? Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras per se. Revisar si el	<p>El estudio no incluye en su muestra a pacientes. Utiliza material quirúrgico en este caso pinzas de biopsia que son sometidas a procesos de lavado y desinfección por ambos métodos manual y automatizado. En el aspecto ético solo se realizó el</p>	Sí aplica.

estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo se practicaron los criterios éticos de investigación.	consentimiento informado.	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: Muestra, tipo de investigación . Sin embargo no posee significación de los resultados, nivel de confianza.	No aplica.

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 03		
Título de la investigación a validar: Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental.		
Metodología: Cuantitativa: Experimental.		
Año: 2013		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados de la investigación revisada son: Las unidades promedio de luz relativa (RLU) por detección de bioluminiscencia ATP fueron las siguientes: el grupo experimental (tratado por la máquina de lavado automático completo) fue 9, el grupo control (Tratado con limpieza manual) fue 41. Los dos grupos fueron menores que el valor recomendado de RLU proporcionado por el fabricante del instrumento (RLU ≤ 45). Hubo una diferencia significativa entre los dos grupos ($P < 0.05$).	La calidad de limpieza del grupo experimental, es decir del automatizado fue mejor que la del grupo control. Se recomienda que el departamento central de suministros estériles limpie las piezas de mano dentales a máquina (lavado automatizado) para garantizar el efecto de limpieza y mantener la calidad.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Los resultados obtenidos son útiles para el problema de investigación planteado, ya	Resuelve el problema

	que establece una comparación entre el lavado manual y lavado automático, demostrando la eficacia del método automatizado en comparación al manual respecto a la disminución de carga microbiana a través de la validación de la limpieza como es la Bioluminiscencia.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Los resultados son favorables y aplicables para las Instituciones de salud, ya que es de prioridad garantizar el proceso de esterilización y prevención de infecciones quirúrgicas. Además debe incentivar y promover el lavado automático del instrumental quirúrgico para disminuir y evitar la incidencia de infecciones postquirúrgicas y asegurar una cirugía segura.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El estudio no incluye en su muestra a pacientes. Utiliza material quirúrgico en este caso piezas dentales utilizadas en cirugía, sometidas a procesos de lavado y desinfección por ambos métodos manual y automatizado para proteger la seguridad de la salud de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica. El estudio demuestra haber sido asesorado por comité de directrices sobre requisitos microbiológicos, con resultados fidedignos y seguros respecto al proceso de limpieza y desinfección y en el aspecto ético, consentimiento informado.	Sí aplica.

<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p>	<p>Los resultados y hallazgos del estudio son válidos. Posee un diseño de investigación cuantitativo experimental, teniendo como objetivo comparar el efecto de limpieza de la pieza de mano dental entre la limpieza manual y la limpieza de la máquina (automatizada). La muestra fue de Ochenta piezas de mano dentales contaminadas que se dividieron aleatoriamente en grupos experimentales y control, cada grupo contiene 40 piezas. El grupo experimental se trató con una lavadora automática completa y el grupo de control se limpió manualmente. El método de limpieza se realizó de acuerdo con el estándar del proceso de operaciones, luego se utilizó la bioluminiscencia de ATP para probar los resultados de la limpieza. Hubo una diferencia significativa entre los dos grupos ($P < 0.05$). Concluyendo que la limpieza protege la calidad de esterilización, siendo el lavado automatizado el de mayor eficacia. Sin embargo, no se puede obtener a texto completo el presente artículo para poder evidenciar con mayor seguridad sus resultados y hallazgos.</p>	<p>No aplica.</p>
---	---	-------------------

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 04		
Título de la investigación a validar: Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos		
Metodología: Cuantitativa: ECA		
Año: 2011		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Los resultados del estudio revisado son: Los niveles de proteína residual permitieron hacer comparaciones sobre la efectividad de los diferentes procesos de limpieza, siendo el de mayor efectividad el lavado automatizado. Se analizaron mil trescientos instrumentos observacionales demostraron varias deficiencias en la limpieza química y el funcionamiento de la AWD (Limpieza automatizada con desinfectante lavadora). Para los instrumentos después de la limpieza, los niveles medios de proteína residual oscilaron entre 0,4 µg (fresas de acero inoxidable) y 462 µg (fórceps de extracción). Después del lavado manual, los niveles medios de proteína oscilaron entre 0.3-78 µg; para el lavado manual más ultrasónico, los niveles oscilaron entre 9-39 µg y los niveles de AWD variaron entre 0.3-27 µg. El	Los hallazgos aquí descritos son especialmente relevantes ya que los instrumentos se reprocesaron utilizando prácticas de limpieza de uso común y se compararon con instrumentos limpiados en AWD (Limpieza automatizada con desinfectante). A pesar de una configuración y un uso inadecuados, los AWD demostraron una mayor consistencia en la limpieza de los instrumentos. Este estudio proporciona datos adicionales de un gran número de instrumentos dentales sobre los niveles de proteína residual después de la limpieza en la práctica dental general. El estudio destaca las áreas en las que las mejoras en la eficacia de la limpieza deberían ser alcanzables con una mejor capacitación y soporte técnico para la instalación del equipo, la operación y las pruebas de rutina.

	lavado manual combinado con la limpieza ultrasónica fue significativamente menos efectivo que los otros dos procesos ($p < 0.008$). AWDs redujo la variabilidad en el proceso de limpieza. No se encontró correlación entre la puntuación visual y la determinación de proteína residual.	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema? í	Los resultados obtenidos son útiles para el problema de investigación planteado, ya que informa sobre la eficacia de los diferentes tipos de proceso de limpieza y destaca las diferencias de cada una de ellas, brindando aportes para el desarrollo de la investigación planteada.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? é	Los resultados son aplicables para resolver el problema de investigación planteado, son especialmente relevantes ya que los instrumentos se reprocesaron utilizando prácticas de limpieza de uso común y se compararon con instrumentos limpiados en AWD (Automático). Sin embargo, se podrían hacer más mejoras en la eficacia si se presta más atención a las normas y directrices pertinentes	No aplica.

	para su funcionamiento y gestión. Estos resultados establecen comparaciones y ventajas de cada método de limpieza, lo cual nos proporciona información fidedigna para responder a nuestro problema de investigación planteado.	
¿Son seguras las evidencias para el paciente? Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras per se. Revisar si el estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo se practicaron los criterios éticos de investigación.	El estudio utiliza como muestra seis tipos diferentes de instrumentos: fórceps de extracción, raspadores de hoz, fresas de diamante y acero, bandas de matriz (Siqueland) y los clips de retención de la banda de matriz asociados, para determinar el nivel de proteínas después de ser sometidos a procesos de limpieza manual y automatizado, teniendo mayor eficacia el automatizado por lo que en el aspecto ético, se considera el consentimiento informado.	Si aplica.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Los resultados y hallazgos del estudio son válidos. Posee un diseño de investigación cuantitativo experimental teniendo como objetivo evaluar la proteína residual en instrumentos dentales limpiados en la práctica dental general mediante procesos manuales, manuales más ultrasónicos y de	Si aplica.

	<p>desinfección automática de la lavadora (AWD), incluyendo evaluación visual de instrumentos limpios con microscopio binocular y Olympus ; análisis de proteínas y análisis estadístico respectivamente, en la que se usaron dos proporciones y el análisis por pares de Mann-Whitney para comparar la significancia de los niveles relativos de proteína residual entre los procesos ($p < 0,008$ con una corrección de Bonferroni aplicada) usando MiniTab (versión 15). Los coeficientes de correlación de rangos de Spearman (ρ) y los modelos de regresión de la curva ROC se aplicaron independientemente para evaluar la correlación de la puntuación visual y el nivel de proteína residual correspondiente.</p>	
--	---	--

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 05		
Título de la investigación a validar: Costo-eficiencia comparativa del limpiador y reprocesador de endoscopios EVOTECH versus limpieza manual más reprocesamiento automatizado de endoscopios en un entorno de endoscopia hospitalaria canadiense real		
Metodología: Cuantitativa: ECA		
Año: 2011		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El reprocesamiento del endoscopio fue significativamente más corto con el ECR (Cleaning endoscopy Reprocessor: Sistema automatizado que elimina la pre-desinfección de AER. Aunque la limpieza manual del endoscopio antes de su procesamiento automatizado de desinfección a alto nivel) que con la limpieza manual seguida de AER. (Reprocesador automático del endoscopio). Las diferencias en el tiempo medio fueron de 12.46 minutos por colonoscopia ($p < 0.0001$), 6.31 minutos por gastroscopia ($p < 0.0001$) y 5.66 minutos por broncoscopia ($p = 0.0040$). Casi 2 horas de tiempo de trabajo directo se guardaron diariamente con la ECR. El costo total por ciclo de consumibles y mano de obra para mantenimiento fue ligeramente mayor para EVOTECH ECR versus limpieza manual seguida de AER. El costo por ciclo y anual del uso de ECR EVOTECH fue menor que el costo de la limpieza manual seguida de la desinfección con AER.	EVOTECH ECR fue más eficiente y menos costoso de usar para el reprocesamiento de los endoscopios que la limpieza manual seguida de la desinfección de AER. Aunque el costo de los consumibles necesarios para reprocesar los endoscopios con ECR EVOTECH fue ligeramente mayor, el valor del tiempo de trabajo ahorrado con ECR EVOTECH compensó con creces el costo adicional de los consumibles. El aumento de la eficiencia con EVOTECH ECR podría llevar a un mayor ahorro de costos al cambiar las responsabilidades del personal de laboratorio de endoscopia, pero se requieren más estudios.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Los resultados obtenidos son útiles para el problema de investigación planteado, ya que informa sobre la eficacia del método automatizado en el proceso de limpieza y	Resuelve el problema

	desinfección de dispositivos médicos como endoscopios que también se usan para guiar las biopsias y la cirugía laparoscópica y las grandes ventajas que tiene con respecto al ahorro del tiempo, costos laborales, y la remoción de restos orgánicos y de microorganismos.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Los resultados no son aplicables para resolver el problema de investigación planteado, puesto que posee resultados con evidencia científica sobre la eficacia de los métodos automatizados de Limpieza y desinfección como el EVOTECH, en el caso de la investigación revisada en comparación con un método manual más automático, sin embargo no se está relacionando a instrumental en sí sino a diversos tipos de endoscopios. Además el artículo esta publicado con más de 7 años. Se necesita artículos con una publicación no mayor de 5 años, para dar mayor seguridad y actualización de conocimiento.	No aplica.
¿Son seguras las evidencias para el paciente? Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras per se. Revisar si el estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo	El estudio revisado es un estudio de tiempo y movimiento. En el aspecto ético, considera el consentimiento informado.	Si

se practicaron los criterios éticos de investigación.		
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	<p>Los resultados y hallazgos del estudio son válidos, demostrando que al eliminar el paso de limpieza manual, el proceso de limpieza automatizada de EVOTECH ECR, no solo minimiza la probabilidad de error humano, sino que también aumenta la eficiencia y reduce los costos generales.</p> <p>Se realizó un estudio de tiempo y movimiento en un hospital canadiense para recopilar datos sobre los recursos de personal y los costos de suministros de consumibles asociados con el uso de EVOTECH ECR frente a la limpieza manual seguida de AER con Medivators DSD-201. Se observó el reprocesamiento de todos los endoscopios y se programó para ambos tipos de reprocesadores durante tres días. Se entrevistó al personal de laboratorio sobre el consumo y el costo de todos los suministros y equipos desechables. La prueba exacta de suma de rangos de Wilcoxon se utilizó para evaluar las diferencias en el tiempo total de reprocesamiento del ciclo.</p>	Sí aplica.

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 06		
Título de la investigación a validar: Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual.		
Metodología: Cuantitativa: Estudio clínico controlado aleatorizado.		
Año: 2015		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Este estudio favoreció la desinfección automatizada debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual	El estudio concluye que la eficacia de la Desinfección automatizada fue significativamente mayor en comparación con un método manual.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Los resultados obtenidos son útiles para el problema de investigación ya que a través de una adecuada desinfección automatizada el paciente no se vera expuesto a transmisión de infecciones por la práctica inadecuada de un lavado manual del instrumental quirúrgico. Contrastando con el estudio podemos decir que en la desinfección automática tuvo una tasa de éxito estadísticamente significativamente más alta de 91.4% (106/116) en comparación con 78.8% (89/113) para la desinfección manual.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Si son aplicables ya que nos va a permitir tener una cirugía segura. prevenir y disminuir los riesgos de transmisión de infecciones quirúrgicas. Habrá efectividad en la	Puedo aplicarlo

	remoción total de la materia orgánica e inorgánica del instrumental quirúrgico. Seguridad en la desinfección del instrumental quirúrgico. Satisfacción profesional. Garantizar un proceso de esterilización óptimo. Y una calidez en el cuidado enfermero.	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras dichas evidencias. Este estudio fue diseñado de acuerdo con la Declaración de Helsinki y fue aprobado por la junta de ética institucional. No se requirió el consentimiento del paciente, ya que no se obtuvieron los detalles del paciente o las muestras. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a una de dos habitaciones, con cada sala asignada a una técnica de desinfección.	Sí aplica.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Evaluación Metodológica: Ensayo Clínico Diseño: Eestudió clínico controlado aleatorizado prospectivo. Procedimientos: Participantes: 10 pacientes Potencia: Significación:	Sí aplica.

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 07		
Título de la investigación a validar: Evaluación del desempeño de la limpieza y desinfección de las máquinas lavadoras desinfectadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperatura.		
Metodología: Cuantitativa: Ensayo Clínico Aleatorizado.		
Año: 2006		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Este estudio favoreció la desinfección automatizada debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual	El estudio concluye que la eficacia de la Desinfección automatizada fue significativamente mayor en comparación con un método manual.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si , a través de estos hallazgos podemos conocer el desempeño de la limpieza y desinfección realizado por máquinas lavadoras desinfectadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperaturas recomendados por distintos órganos oficiales, estas fuentes fueron validadas conforme las recomendaciones de las Normas ISO.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	No se pueden aplicar para la resolución del problema en este medio y no implantara ningún cambio.	No
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	En el aspecto ético, tenemos el consentimiento informado.	Sí aplica.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Evaluación Metodológica: Ensayo Clínico	Sí aplica.

	Diseño: Estudio clínico controlado aleatorizado prospectivo. Procedimientos: Participantes: 10 pacientes Potencia: Significación:	
--	--	--

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 08		
Título de la investigación a validar: Evaluación de la esterilidad del Instrumental laparoscópico descartable reprocesado.		
Metodología: Cuantitativo: Experimental y Comparativo.		
Año: 2011		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	En esta investigación nos muestra la importancia de utilizar las lavadores ultrasónicas para el reprocesamiento de los Instrumentos laparoscópicos, la cual proporciona una esterilidad al 100 %, lo que resulta efectiva para su reutilización en procedimientos	Se concluye que, en relación al alcance de la esterilidad, es posible reprocesar los Instrumentos laparoscópicos descartables mostrando resultados 100% negativos para la recuperación de los microorganismos contaminantes, lo que proporciona una esterilidad en su totalidad.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema? Los hallazgos dan respuesta explícita a su problema o no? Si los hallazgos no dan respuesta el estudio puede despreciarse y habrá que continuar buscando. Si dan	No existe ningún hallazgo en mi problema de investigación y por lo tanto no darán ninguna respuesta.	No lo resuelve

respuesta pasar al siguiente ítem.		
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio? condicionan la respuesta.	No son aplicables	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	En el aspecto ético, tenemos el consentimiento informado.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos? Se refiere a la Validez Interna de los métodos y los hallazgos Fíjate en: El diseño de investigación:¿ Fue el adecuado para dar respuesta a la pregunta? El número de participantes(en investigación cuantitativa se espera que los tamaños de muestra sean grandes)No para investigación cualitativa Fíjate en la potencia y significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT(Número de pacientes necesitado para tratamiento), el RR (Riesgo Relativo), o la OR (Ods Ratio) ; o en términos de fiabilidad y exactitud para la investigación cualitativa	No se pueden validar dichos hallazgos.	No

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 09		
Título de la investigación a validar: Limpieza eficacia de las arandelas de dispositivos médicos en los centros sanitarios de América del Norte		
Metodología: Cuantitativa: Experimental		
Año:2010		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Breve proposición que resume los hallazgos	El estudio concluye que ante la intervención X se obtiene el resultado Y
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No son útiles estos hallazgos en nuestro problema de investigación.	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Dichos resultados no son aplicables en la resolución de nuestro problema de estudio.	No aplicable
¿Son seguras las evidencias para el paciente? Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras per se. Revisar si el estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo se practicaron los criterios éticos de investigación.	No muestra ninguna seguridad para el paciente	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos? Se refiere a la Validez Interna de los métodos y los hallazgos Fíjate en: El diseño de investigación:¿ Fue el adecuado para dar respuesta a la pregunta? El número de participantes(en investigación cuantitativa	No hay mucha validez en estos resultados de su estudio.	No

se espera que los tamaños de muestra sean grandes)No para investigación cualitativa Fíjate en la potencia y significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT(Número de pacientes necesitado para tratamiento), el RR (Riesgo Relativo), o la OR (Ods Ratio) ; o en términos de fiabilidad y exactitud para la investigación cualitativa.		
Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 10		
Título de la investigación a validar: El correcto método de limpieza garantiza el Proceso de Desinfección y/o Esterilización.		
Metodología: Revisión Sistemática,		
Año:2016		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Este estudio mostró que el correcto método de limpieza se logra con la aplicación de un procedimiento adecuado y con métodos automatizados ya que un incorrecto método de limpieza interfiere con el proceso de desinfección o esterilización.	El estudio concluye que el correcto método de limpieza se logra con la aplicación de un procedimiento adecuado y los métodos automatizados correspondientes.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema? Los hallazgos dan respuesta explícita a su problema o no? Si los hallazgos no dan respuesta el estudio puede despreciarse y habrá que	Si son útiles dichos hallazgos, a través de una revisión sistemática, podemos conocer el correcto método de limpieza, para garantizar una esterilidad eficaz.	Resuelve el problema

continuar buscando. Si dan respuesta pasar al siguiente ítem.		
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p> <p>¿Podemos implantar el cambio?</p> <p>La aplicabilidad está condicionada por las condiciones materiales y sociales de los profesionales, de los pacientes y usuarios, y de las instituciones. El contexto y los actores son determinantes. La falta de recursos, las limitaciones de un nivel profesional para tomar decisiones independientes, las barreras o facilitadores institucionales, la oposición individual o personal al cambio, etc; condicionan la respuesta.</p>	<p>Sí son aplicables para la resolución de nuestro problema de estudio, conocimos a fondo diferentes puntos acerca de la limpieza con “burbujas ultrasónicas” que es mucho más eficaz que la realizada a mano, ya que las burbujas pueden penetrar en áreas a las que no es posible acceder con el cepillo. Las ondas sonoras de alta frecuencia (ultrasonidos) son convertidas en vibraciones mecánicas que eliminan la suciedad con increíble rapidez.</p>	Puedo aplicarlo
<p>¿Son seguras las evidencias para el paciente?</p> <p>Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras por se.</p> <p>Revisar si el estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo se practicaron los criterios éticos de investigación.</p>	<p>Si son seguras dichas evidencias. El estudio considera muestra a maquinas desinfectoras para instrumental quirúrgico. En el aspecto ético, tenemos el consentimiento informado. Sin embargo carece de mayores referencias bibliográficas o estudios que validen y aseguren el objetivo de estudio de dicho artículo.</p>	No aplica.
<p>¿Son válidos los resultados y los hallazgos?</p> <p>Se refiere a la Validez Interna de los métodos y los hallazgos</p> <p>Fíjate en:</p>	<p>Evaluación Metodológica:</p> <p>Revisión Sistemática</p> <p>Diseño: Observacional y retrospectivo.</p> <p>Procedimientos:</p> <p>Participantes: No contaron</p>	Sí aplica.

El diseño de investigación:¿ Fue el adecuado para dar respuesta a la pregunta? El número de participantes(en investigación cuantitativa se espera que los tamaños de muestra sean grandes)No para investigación cualitativa	¿con personas para la realización de esta investigación. Potencia: Significación:	
---	--	--

Cuadro de Validez de Gálvez Toro. ARTICULO N° 11		
Título de la investigación a validar: Actividad antimicrobiana de limpiadores ultrasónicos.		
Metodología: ECA		
Año:2005		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos? Revisa las conclusiones del estudio y podrás dar respuesta a esta pregunta	Este estudio favoreció la limpieza ultrasónica debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual	El estudio concluye que la limpieza ultrasónica mejora la seguridad en comparación con el fregado a mano, Un adicional de beneficio de ultrasonido podría ser la muerte de los microorganismos, lo que disminuiría la contaminación residual y el resultado en instrumentos que son más seguros de manejar y más fácil de esterilizar.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Los instrumentos y equipos ensuciado con los fluidos corporales del paciente y tejidos debe ser limpiado correctamente antes de la esterilización,	Resuelve el problema

	para ello es necesario realizar una limpieza ultrasónica porque mata a los microorganismos, lo que disminuiría la contaminación residual, teniendo como resultado instrumentos más seguros de manejar y más fácil de esterilizar a diferencia del lavado manual.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Destrucción microbiana durante el funcionamiento de un limpiador ultrasónico. Mejora la seguridad de los trabajadores que realizan lavado manual. Disminución de la contaminación residual. Instrumentos más seguros de manejar y más fácil de esterilizar.	Puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente? Las mejores prácticas no son inocuas ni seguras per se. Revisar si el estudio ha sido avalado por un comité de ética o cómo se practicaron los criterios éticos de investigación.	El estudio considera muestra a máquinas desinfectoras para instrumental quirúrgico. En el aspecto ético, tenemos el consentimiento informado. Sin embargo la publicación del artículo es de hace 13 años, lo que no le otorga mayor	No aplica.

	actualización del conocimiento.	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Evaluación Metodológica: Ensayo Clínico Diseño: ensayo control aleatorizado Procedimientos: Participantes: No contaron con personas para la realización de esta investigación Potencia: Significación:	Sí aplica.

Anexo N°03: Investigación seleccionada

American Journal of Infection Control 43 (2015) 522-7



listas de contenidos ofrecidos en [ScienceDirect](#)

American Journal of Infection Control

revista Página de inicio: www.ajicjournal.org



importante artículo

Análisis de la carga microbiana sobre los instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico y siguiente manual y automático de limpieza

Autores:

Síntia de Souza Evangelista MSc; Simone Gonçalves dos Santos PhD; Maria Aparecida de Resende Stoianoff PhD; Adriana Cristina de Oliveira PhD- Departamento de Enfermería Básica, Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil segundo Departamento de Microbiología, Instituto de Ciencias Biológicas, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

Reflejos:

- La carga microbiana promedio recuperada de los instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluada para los métodos manuales y automáticos.
- Las cargas microbianas se redujeron de manera estadísticamente significativa en los instrumentos que se limpiaron manualmente, pero esto no se observó en el caso de los instrumentos que se limpiaron mediante el método automático, posiblemente debido a la saturación de una solución de detergente enzimático.
- La clasificación de la herida quirúrgica afectó significativamente la carga microbiana recuperada en los instrumentos.
- Entre los principales microorganismos recuperados en este estudio, se aisló *Staphylococcus coagulasa* negativo durante todas las fases del muestreo.

Fondo:

Nuestro objetivo fue monitorear la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de los instrumentos quirúrgicos después del uso clínico y después de la limpieza manual y automatizada.

Métodos:

Este estudio experimental se llevó a cabo en el Laboratorio de Microbiología Oral y Anaerobios en la Universidad Federal de Minas Gerais en Brasil. Se tomaron muestras microbianas de 125 instrumentos quirúrgicos utilizados en 25 tipos de cirugías gastrointestinales.

Resultados:

La carga microbiana promedio fue de 93.1 UFC / 100 ml después del uso clínico y 41 UFC / 100 ml y 8.24 UFC / 100 ml en los instrumentos después de 2 pasos secuenciales de limpieza manual, respectivamente, y 75 UFC / 100 ml y 16.1 UFC / 100 ml en instrumentos después de la limpieza automatizada. La clasificación de la herida quirúrgica afectó significativamente la carga microbiana recuperada en los instrumentos.

Se recuperaron estafilococos coagulasa negativos, *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Stenotrophomonas maltophilia* y el complejo *Acinetobacter baumannii*.

Conclusiones:

La carga microbiana promedio observada después de los pasos de limpieza disminuyó, y la disminución en la carga microbiana fue más pronunciada usando el método manual en comparación con el observado usando el método automático.

Anexo N°04: Desarrollo de la lista de chequeo de acuerdo a la metodología de la investigación seleccionada

TITULO DE LA INVESTIGACION: Análisis de la carga microbiana sobre los instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico, manual y automático de limpieza.				
TIPO DE INVESTIGACION : Ensayo clínico aleatorizado				
LISTA DE CHEQUEO CASPE	SI	NO SE	NO	ANALISIS CRITICO
<p>1.¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p>Una pregunta debe definirse en términos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. 	<p>SI</p>			<p>El ensayo clínico aleatorizado de la investigación si se orienta a una pregunta claramente definida.</p> <p>Un Ensayo Clínico es un experimento en el que se comparan dos o más grupos con características lo más homogéneas posibles, que reciben intervenciones diferentes, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos o intervenciones es más o menos beneficioso que el otro.¹</p> <p>Para determinar la población de estudio se llevó a cabo en una población por unos criterios de selección de la que se obtendrán la muestra que finalmente participarán en el ensayo. En la investigación la muestra de estudio no sé represento en pacientes sino en instrumentos quirúrgicos.</p> <p>La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el procesamiento de uso médico.</p>

			<p>La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.</p> <p>En el estudio se analizaron 125 instrumentos que se utilizaron en 25 tipos de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales realizados en un hospital universitario, en dichos procedimientos fueron clasificados como procedimientos contaminados limpiadores ; que abarca la cavidad, esófago, estómago, hígado y tracto biliar, y procedimientos contaminados donde abarca solo intestino grueso.</p> <p>La intervención se realizó al final de cada procedimiento, humedeciendo dichos instrumentos durante 30 a 60 minutos usando toallas empapadas en agua de grifo, seleccionando solo 5 instrumentos, pasando primero por una limpieza manual que implica remojo en un detergente enzimático y el cepillado con agua de grifo separando cualquier suciedad visible; posteriormente a una limpieza automatizada utilizando una lavadora ultrasónica.</p> <p>Después de las etapas de limpieza la carga microbiana en instrumentos limpiados utilizando el proceso manual se redujo de 93.1 a 41 UFC/100ml que equivale en un porcentaje de > 55 % a diferencia de los instrumentos que fueron limpiados en una</p>
--	--	--	---

				<p>lavadora ultrasónica donde la carga microbiana disminuyó hasta 75.0 UFC/100 ml que equivale en un porcentaje de aproximadamente 21 %.</p> <p>Asimismo la carga microbiana promedio recuperado de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluado para ambos métodos manuales y automatizados.</p> <p>La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los instrumentos limpiados de forma manual, pero esto no se observó en los instrumentos limpiados utilizando el método automatizado, posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático, sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos.</p> <p>Por otro lado las cargas microbianas fueron significativamente más altas en los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados que en los utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados limpiadores, encontrándose al <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativo (cocos Gram-positivos), <i>Pseudomonas</i>, <i>E coli</i>, <i>Stenotrophomonas</i>,</p>
--	--	--	--	--

				Acinetobacter, Aspergillus spp y Candida spp.
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	SI			<p>En la investigación no se evidencia una aleatorización de los pacientes al tratamiento, solo se evidencia una aleatorización en procedimientos quirúrgicos de tipo gastrointestinales, en todo momento se llevó una secuencia aleatoria, desde la elección del tipo de procedimiento, la muestra y los instrumentos elegidos al azar tales como las pinzas Crile, Rochester, Foerster, Kocher, portaAgujas, etc. y de esta manera poder analizar e identificar carga microbiana después de una limpieza manual y automática.</p> <p>La aleatorización se define como un procedimiento sistemático y reproducible por el que los sujetos participantes en el Ensayo Clínico son distribuidos al azar en los distintos grupos de tratamiento o intervención.² La asignación aleatoria se realiza mediante el empleo de tablas de números aleatorios, mediante sistemas informáticos.</p> <p>Esta aleatorización aseguro la comparabilidad de los grupos al producir una distribución equilibrada de las variables. En la investigación se comprobó el cumplimiento de los criterios de inclusión , pero no se expresó un consentimiento informado ya que este ensayo</p>

				no estuvo involucrado directamente con el paciente sino con el instrumental quirúrgico después de una cirugía gastrointestinal.
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p>El seguimiento fue completo?</p> <p>Se interrumpió precozmente el estudio?</p> <p>Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</p>	SI			<p>En la investigación analizada no se representó como muestra a pacientes, sino a instrumentos quirúrgicos utilizados tras cirugías gastrointestinales para determinar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de estos instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico, lavado manual y automático. Se analizaron 125 instrumentos que se utilizaron en 25 tipos de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales y estos procedimientos fueron clasificados como procedimientos contaminados limpiadores (que implica la cavidad, esófago, estómago, hígado y tracto biliar oral) y procedimientos contaminados (que implican el intestino grueso).³ Se analizaron hasta el final del estudio, a través de diferentes pruebas estadísticas, pruebas de muestreo y software estadísticos, permitiendo determinar</p>

				que el lavado manual seguido del lavado automatizado son los que permiten una mayor reducción de la carga microbiana en los instrumentos y por lo tanto aseguran el primer y segundo proceso en la cadena de esterilización: Limpieza y Desinfección para garantizar posteriormente un proceso de esterilización óptima, disminuyendo el riesgo de infecciones postquirúrgicas.
<p>4. Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos, personal de estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes - Las clínicas - El personal del estudio 			NO	<p>Cuando mencionamos el término ciego, en el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, estaremos refiriéndonos a las técnicas de enmascaramiento; es decir el simple ciego, doble ciego y tercer ciego. EL simple ciego se refiere a que los participantes desconocen a qué grupo están asignados. El Doble ciego se refiere a que tanto los participantes como los investigadores desconocen el tratamiento administrado y el tercer ciego cuando ni el sujeto, ni el investigador, ni la persona que realiza el análisis final de los resultados del estudio, saben qué tipo de intervención se ha realizado en cada grupo ¹⁵. Por lo tanto analizando la presente investigación, se concluye de que el personal investigador y los pacientes sometidos indirectamente no se mantuvieron ciegos a las intervenciones realizadas, ya</p>

				<p>que este estudio se llevó a cabo en el Departamento Central de Servicios estéril (SCCE) de un gran hospital en colaboración con el Laboratorio de Microbiología Oral y anaeróbica del Instituto de Ciencias Biológicas de la Universidad Federal de Minas Gerais, Belo hori- Zonte, Brasil, dando a conocer los diferentes intervenciones a realizar. Además, el estudio fue aprobado por la Universidad Federal de Minas Gerais Comité de Ética (Procedimiento CAAE 11,416,512-1-0000- 5149), teniendo en cuenta la resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud.</p>
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</p>				<p>En el estudio no se utilizó factores que pudieran tener efecto sobre el resultado porque no se trabajó directamente con pacientes sino con el instrumental quirúrgico utilizado después de cada cirugía.</p>
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>			NO	<p>En la investigación no se trabajó directamente con pacientes sino con el instrumental quirúrgico utilizado después de cada cirugía gastrointestinal, elegidas de forma aleatoria. Por otro lado la muestra elegida al azar paso por una serie de procesos de limpieza clasificándolos en dos modos: Limpieza manual y limpieza automatizada. Ejecutando primero por separado y luego seguido del otro para analizar</p>

			<p>la carga microbiana.</p> <p>Estos grupos fueron intervenidos de forma individual ya que cada uno de estos cumple con métodos distintos de limpieza después de su uso clínico. Para finalmente determinar cuál de estos dos procesos es la más efectiva en la remoción de carga microbiana.</p>
<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p>¿Qué resultados se midieron?</p>	SI		<p>Las intervenciones realizadas en la investigación tuvieron un gran efecto, ^{1/2} respondiendo al objetivo planteado: controlar la carga microbiana e identificar los microorganismos recuperados de instrumentos quirúrgicos después de su uso clínico, lavado manual y automático. Los resultados que se midieron fueron: Que entre los 125 instrumentos muestreados, el 52% se utilizó en procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados, y 72% fueron prehumedecido en la sala de operaciones como el primer paso en la limpieza. La carga microbiana medio de los instrumentos obtenidos a partir de procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados fue de casi 5 veces mayor que la recuperada de los</p>

			<p>instrumentos utilizados en procedimientos contaminados limpiadores, y esta diferencia fue estadísticamente significativa(P = 0,007). Después de las etapas de limpieza, la carga microbiana sobre los instrumentos disminuyó de acuerdo con el paso secuencial utilizado. Asimismo, la carga microbiana promedio en instrumentos que se sometieron a la etapa primera limpieza se redujo de 93.1-41.0 UFC / 100 ml en el caso de instrumentos limpiados utilizando el proceso manual; esto es una reducción de > 55% de la carga inicial. ¹⁷</p> <p>En instrumentos que fueron limpiados en una lavadora ultrasónica, la carga microbiana promedio disminuyó hasta 75,0 UFC / 100 ml, una reducción de aproximadamente 21%.</p> <p>Durante la fase final de la limpieza, la carga microbiana promedio de instrumentos limpiados manualmente era 8.24 UFC / 100 ml (Paso 2), mientras que la de los instrumentos sometidos al procedimiento de limpieza</p>
--	--	--	---

				<p>automatizado (Paso 2) fue casi el doble de este valor (16,1 CFU / 100 ml), concluyendo que el pre Lavado y lavado automático siguiente muestran una mayor reducción de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos analizados.</p> <p>Este efecto nos da a conocer que para disminuir la incidencia de infecciones postquirúrgicas relacionadas a un inadecuado proceso de esterilización de instrumentos quirúrgicos se tiene que implementar que además del prelavado se realice el lavado automático ultrasónico y desinfectar para poder garantizar una reducción significativa de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos.</p> <p>Por otro lado, es importante mencionar que los gérmenes encontrados fueron: <i>Staphylococcus</i> <i>lococcus</i> <i>Staphylococcus</i> <i>coagulasa-</i> <i>negativos</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas</i> <i>spp</i>, <i>Stenotrophomonas</i> <i>maltophilia</i> y <i>Acinetobacter</i> <i>baumannii</i> complejo.</p>
--	--	--	--	--

<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</p>			<p>Esta investigación presenta precisión en cuanto a su efecto tal y como lo demuestra en los análisis estadísticos, utilizando el software SPSS 15.0 (SPSS Inc-IBM, Armonk, Nueva York). Asimismo, El nivel de significación para la diferencia estadística fue de 5% ($P < 0,05$) y el intervalo de confianza con fi era 95%. Las cargas microbianas en las 5 muestras se compararon con otras variables utilizando la prueba de Mann-Whitney U, porque los supuestos requeridos para este modelo estadístico (normalidad y dasticity homosce-) no se cumplieron. Esta es una prueba no paramétrica aplicada a dos muestras independientes. Se utiliza para comparar dos grupos de rangos (medianas) y determinar que la diferencia no se deba al azar (que la diferencia sea estadísticamente significativa)¹⁹.</p> <p>También se utilizó la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas. Esta es una prueba no paramétrica de comparación de dos muestras relacionadas y Se utiliza para comparar dos mediciones de rangos (medianas) y determinar que la diferencia no se deba al azar (que la diferencia sea estadísticamente significativa).</p>
<p>9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p>	<p>SI</p>		<p>Los resultados de la investigación si pueden aplicarse en nuestra localidad. En los últimos años el perfil de los pacientes que se atienden</p>

<p>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</p>			<p>en los hospitales ha cambiado enormemente, producto de la aparición de nuevas enfermedades, incorporación de nueva tecnología de diagnóstico o tratamiento y cambios en las modalidades de atención.</p> <p>Gran parte de los cambios mencionados afectan a los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento en costo/beneficio sea favorable. En este punto, es importante destacar que continuamente se incorporan al mercado nuevos productos que tienen relación con limpieza/desinfección/esterilización que es necesario validar.</p> <p>La Central de Esterilización es una área especializada, donde se realizan los procedimientos fundamentales de asepsia y antisepsia por parte del personal de Enfermería. Al mismo tiempo, este servicio se constituye en un ambiente ideal para adquirir cualquier tipo de infecciones intrahospitalarias debido a los riesgos a los que potencialmente está expuesto el personal de salud, y asimismo, la seguridad de los usuarios, eventualmente expuestos a infecciones intrahospitalarias, estará supeditada a la eficacia de los procedimientos de</p>
---	--	--	---

			<p>esterilización desarrollados al interior de esta unidad.³</p> <p>La complejidad de las intervenciones médicas y sus implicancias legales exigen que las normas de los servicios de esterilización se actualicen continuamente. Así este proceso ha mejorado drásticamente la calidad del servicio prestado, dando como resultado un gran beneficio para los pacientes.</p> <p>Por otro lado se requiere que el personal a cargo de estos servicios tenga amplios conocimientos en relación a los procedimientos en uso y su efectividad.</p> <p>El Servicio de Esterilización debe contar con el equipamiento necesario para poder procesar todos los instrumentos que están a su cargo.</p> <p>Asimismo la Enfermera puede y debe realizar un papel muy importante en la prevención de este tipo de infecciones mediante la realización de la limpieza la esterilización de los materiales de una forma metódica y precisa, dando a cada material el tratamiento más adecuado, ya que estas tareas son dos actividades muy ligadas a la práctica de la enfermería.</p> <p>Los resultados mostrados en la investigación si pueden aplicarse en la población proporcionando a todos los servicios hospitalarios el</p>
--	--	--	---

				<p>material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad en forma oportuna; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio. Pero cabe resaltar que el uso de estas máquinas desinfectoras y equipos de esterilización generan una subida de costos por tal razón en la mayoría de hospitales aun no cuentan con este tipo de lavadoras y por otro lado los errores humanos y las prácticas incorrectas de los procedimientos pueden disminuir la eficacia de las medidas de bioseguridad y las barreras protectoras que se utilizan para proteger al personal y usuarios.</p> <p>Por esta razón, los elementos fundamentales para prevenir accidentes e incidentes son: Tener un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y enfrentar cualquier riesgo que se puedan presentar en su área de trabajo; y contar con equipos adecuados para el desarrollo normal de actividades cotidianas y optimización del trabajo proporcionado un buen control de calidad.</p>
--	--	--	--	---

<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</p>			<p>Los resultados del artículo analizado sí considera aspectos de importancia clínica puesto que permite disminuir la estancia hospitalaria de pacientes postquirúrgicos, tendrán menor riesgo de padecer infecciones de la herida operatoria por material quirúrgico contaminado o que no tuvo un proceso de esterilización óptima ya que la investigación concluye que la carga microbiana promedio recuperado de instrumentos quirúrgicos disminuyó en cada etapa de limpieza evaluada para ambos métodos manuales y automatizados. La comparación de estos métodos mostró que las cargas microbianas se redujeron de una manera estadísticamente significativa en los instrumentos limpiados de forma manual, pero esto no se observó en los instrumentos limpiados utilizando el método automatizado, posiblemente debido a la saturación de un detergente enzimático solución.</p> <p>Sin embargo, cuando se utilizó la desinfección térmica como el paso final del proceso de limpieza, el número de microorganismos contaminantes se redujo en instrumentos limpiados usando ambos métodos. Por otro lado nos permite determinar qué tipo de procedimientos quirúrgicos gastrointestinales muestra una alta carga microbiana,</p>
--	--	--	---

				<p>que según el estudio analizado fueron significativamente más altos en los instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos contaminados (que implican el intestino grueso), que en los utilizados en procedimientos quirúrgicos limpios-contaminados (que implica la cavidad, esófago, estómago, hígado y tracto biliar oral) y procedimientos contaminados ¹², y poder tomar acciones de limpieza y desinfección correspondientes a qué detergentes enzimáticos, tiempo de desinfección adicional se realizará para disminuir esta carga microbiana.</p> <p>Asimismo, permite identificar los principales microorganismos aislados de los instrumentos quirúrgicos: Staphylococcus coagulasa negativo (cocos Gram-positivos), Pseudomonas spp, E coli, Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter y complejos (bacilos gramnegativos) baumannii, y dosporium spp CLA, Aspergillus spp y Candida spp. Estos microor- ganismos se deriva probablemente de la zona quirúrgica y de la piel de los pacientes y los profesionales de la salud, así como de contaminantes en el aire y soluciones de limpieza.</p> <p>13</p>
--	--	--	--	---

<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</p>			<p>Los beneficios que se obtienen del artículo analizado contribuyen a mejorar el bienestar del paciente ya que disminuye el riesgo de complicaciones por infecciones de la herida operatoria, infecciones post quirúrgicas, garantizando una cirugía segura y una satisfacción profesional, disminuyendo la estancia hospitalaria. Sin embargo, para poder obtener estos beneficios se tiene que implementar en las diferentes instituciones hospitalarias el lavado automático, incluyendo lavadoras ultrasónicas y desinfectoras, lo que demanda un alto costo y disminución de personal de salud.</p> <p>Asimismo diversos estudios publicados en bases científicas con Scielo, American Journal of Infection Control, confirman que el lavado manual seguido del automático, disminuyen la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos significativamente asegurando el primer proceso de la Cadena de Esterilización. Así lo demuestra Zhou X 1, Huang y otros, en su investigación titulada: Efecto de la limpieza manual y la limpieza de la máquina para la pieza de mano dental que tuvo como objetivo Comparar el efecto de limpieza de la pieza de mano dental entre la limpieza manual y la limpieza de la máquina,teniendo como resultados que las unidades promedio de luz relativa (RLU) por detección de bioluminiscencia ATP fueron</p>
--	--	--	--

			<p>las siguientes: el grupo experimental fue (tratado por la máquina de lavado automático completo) 9, el grupo control(tratado por la máquina de lavado automático completo) fue 41. Los dos grupos fueron menores que el valor recomendado de RLU proporcionado por el fabricante del instrumento ($RLU < 0 = 45$). Hubo una diferencia significativa entre los dos grupos ($P < 0.05$), concluyendo que La calidad de limpieza del grupo experimental fue mejor que la del grupo de control, sumándole mayor credibilidad a la investigación analizada.</p> <p>Por otro lado, Buescher DL y otros en su investigación Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual, compara el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico, obteniendo como resultados que La desinfección automática tuvo una tasa de éxito estadísticamente significativamente más alta de 91.4% (106/116) en comparación con 78.8% (89/113) para la desinfección manual ($P = 0.009$). El riesgo de contaminación aumentó en 2,9 veces cuando la desinfección se realizó manualmente (odds ratio, 2,9 (IC 95%, 1,3-6,3)). Antes de la</p>
--	--	--	---

			<p>desinfección, se observó contaminación bacteriana en el 98.8% de las sondas; concluyendo que este estudio favoreció la desinfección automatizada debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual, sumándole evidencia mayor y credibilidad al estudio analizado. A su vez, M. J. Alfa y otros , en su investigación Los métodos manuales son subóptimos en comparación con los métodos automatizados para la limpieza de fórceps de biopsia de un solo uso evalúa la eficacia de limpieza de dispositivos accesorios portados y no portados utilizados en cirugía mínimamente invasiva, eligiendo tijeras y pinzas laparoscópicas, obteniendo los siguientes resultados que El limpiador de lúmenes estrechos SI-Auto (Método automático de limpieza) fue más eficiente que la limpieza manual y se logró > 99% de reducción en los parámetros del suelo tanto en dispositivos laparoscópicos no portados (con retro-descarga) como portados. Solo la limpieza automatizada de dispositivos portados logró una reducción de 10 (3) -10 (4) veces en el número de bacterias, concluyendo: Si los dispositivos accesorios no portados se reprocesan, deben limpiarse utilizando un lavado retroactivo en un limpiador automático de luz estrecha.</p> <p>Nuevamente otro estudio garantiza que el lavado</p>
--	--	--	--

				<p>automático es más eficaz respecto a la disminución de carga microbiana.</p> <p>Por tal motivo es necesario la implementación de estos equipos en los diferentes hospitales, más aun en aquellos donde se atiende una mayor población quirúrgica.</p>
--	--	--	--	---

Anexo N°04: Desarrollo de la lista de chequeo de acuerdo a la metodología de la investigación no seleccionada

TITULO DE LA INVESTIGACION: Desinfección de sondas de ultrasonido transvaginales en un entorno clínico: rendimiento comparativo de los métodos de reprocesamiento automático y manual				
TIPO DE INVESTIGACION: Ensayo clínico aleatorizado				
LISTA DE CHEQUEO CASPE	SI	N O SE	N O	ANALISIS CRITICO
1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	x			<p>Un Ensayo Clínico es un experimento en el que se comparan dos o más grupos con características lo más homogéneas posibles, que reciben intervenciones diferentes, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos o intervenciones es más o menos beneficioso que el otro.¹⁴</p> <p>En esta investigación el ensayo se orienta a una pregunta clínica ya que tiene como objetivo comparar el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico, para demostrar cual de ellas resulta ser más eficaz y segura para el paciente quirúrgico.</p> <p>Este fue un estudio clínico prospectivo aleatorizado y controlado de dos grupos. En cada grupo, se recogieron 120 muestras microbianas de transductores de ultrasonido antes y después de la desinfección con un método automático (Trophon EPR®) o un método manual (toallitas Mikrozid Sensitive®). Luego, las muestras se analizaron para determinar el crecimiento microbiano y los</p>

			<p>aislados se identificaron a nivel de especie.</p> <p>Los resultados que se obtuvieron fueron en que la desinfección automática tuvo una tasa de éxito estadísticamente significativamente más alta de 91.4% (106/116) en comparación con 78.8% (89/113) para la desinfección manual ($P = 0.009$). El riesgo de contaminación aumentó en 2,9 veces cuando la desinfección se realizó manualmente (odds ratio, 2,9 (IC 95%, 1,3-6,3)). Por otro lado, antes de la desinfección, se observó contaminación bacteriana en el 98.8% de las sondas. El análisis microbiano reveló 36 especies diferentes de bacterias, incluidas bacterias de la piel y del medio ambiente, así como bacterias patógenas tales como <i>Staphylococcus aureus</i>, enterobacteriaceae y <i>Pseudomonas</i> spp.</p>
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	SI		<p>La aleatorización se define como un procedimiento sistemático y reproducible por el que los sujetos participantes en el Ensayo Clínico son distribuidos al azar en los distintos grupos de tratamiento o intervención.¹⁸ La asignación aleatoria se realiza mediante el empleo de tablas de números aleatorios, mediante sistemas informáticos.</p> <p>En la investigación se evidencia una aleatorización. Este estudio fue diseñado como un estudio clínico prospectivo controlado aleatorizado con dos grupos. Los pacientes se sometieron a un examen de ultrasonido de rutina para un chequeo prenatal o para</p>

			<p>su evaluación anual en nuestro departamento de pacientes ambulatorios. Hubo un volumen estimado de pacientes de 10 pacientes por día. Los pacientes no fueron seleccionados y generalmente eran sanos, mayores de 18 años y no sufrieron una infección grave.</p> <p>Por otro lado, este estudio fue limitado, ya que la recopilación de controles de muestreo solo se llevó a cabo para cada segundo paciente. Por lo tanto, el tamaño de muestra dentro del análisis multivariable fue restringido. Además, este estudio fue diseñado de acuerdo con la Declaración de Helsinki y fue aprobado por la junta de ética institucional. No se requirió el consentimiento del paciente, ya que no se obtuvieron los detalles del paciente o las muestras. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a una de dos habitaciones, con cada sala asignada a una técnica de desinfección.</p> <p>Esta aleatorización aseguró la comparabilidad de los grupos al producir una distribución equilibrada de las variables.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos las sondas que entraron en él? El seguimiento fue completo? Se interrumpió precozmente el estudio? Se analizaron los</p>	SI		<p>Se analizaron hasta el final del estudio, a través de diferentes pruebas estadísticas, pruebas de muestreo y software estadísticos, permitiendo determinar que el lavado manual seguido del lavado automatizado son los que permiten una mayor reducción de la carga</p>

pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?				microbiana en los instrumentos y por lo tanto aseguran el primer y segundo proceso en la cadena de esterilización: Limpieza y Desinfección para garantizar posteriormente un proceso de esterilización óptima, disminuyendo el riesgo de infecciones postquirúrgicas.
<p>4. Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos, personal de estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes - Las clínicas - El personal del estudio 			N O	<p>Cuando mencionamos el término ciego, en el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, estaremos refiriéndonos a las técnicas de enmascaramiento; es decir el simple ciego, doble ciego y tercer ciego. EL simple ciego se refiere a que los participantes desconocen a qué grupo están asignados. El Doble ciego se refiere a que tanto los participantes como los investigadores desconocen el tratamiento administrado y el tercer ciego cuando ni el sujeto, ni el investigador, ni la persona que realiza el análisis final de los resultados del estudio, saben qué tipo de intervención se ha realizado en cada grupo ¹⁵. Por lo tanto analizando la presente investigación, se concluye de que el personal investigador y los pacientes sometidos indirectamente no se mantuvieron ciegos a las intervenciones realizadas.</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p>En términos de otros factores que pudieran tener</p>			N O	<p>En el estudio no se utilizó factores que pudieran tener efecto sobre el resultado porque no se trabajó directamente con pacientes sino con el instrumental quirúrgico utilizado después de cada cirugía.</p>

efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.				
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?			N O	<p>Las sondas de ultrasonido transvaginal e intracavitario son una posible fuente de contaminación cruzada con microorganismos y, por lo tanto, un riesgo para la salud de los pacientes. Por lo tanto, se necesitan métodos apropiados para el reprocesamiento. Este estudio fue diseñado para comparar el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico.</p> <p>Es por ello que los grupos fueron tratados de diferente forma.</p> <p>Estos grupos fueron intervenidos de forma individual ya que cada uno de estos cumple con métodos distintos de limpieza después de su uso clínico. Para finalmente determinar cuál de estos dos procesos es la más efectiva.</p> <p>En el primer grupo, la desinfección se llevó a cabo automáticamente con Trophon EPR® (Nanosonics Ltd., Sydney, Australia), un sistema de desinfección automatizado de alto nivel que desinfecta todo el transductor, incluido el mango, con peróxido de hidrógeno en 7 minutos. ciclo de desinfección La desinfección de alto nivel significa la eliminación completa de todos los microorganismos en o sobre un instrumento, a excepción de un pequeño número de esporas bacterianas [15].</p> <p>En el segundo grupo, los</p>

			transductores se desinfectaron manualmente en el cuerpo solo con toallitas impregnadas listas para usar Mikrozyd® Sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania) utilizando compuestos de amonio cuaternario. Los mangos del transductor no recibieron tratamiento para evaluar el riesgo de contaminación de los mangos no desinfectados. La desinfección del cuerpo se realizó durante > 60 s de acuerdo con las instrucciones del fabricante
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué resultados se midieron?	SI		<p>Las intervenciones realizadas en la investigación tuvieron un gran efecto, respondiendo al objetivo planteado: comparar el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico.y demostrar cual de estos métodos resulta ser más eficaz y segura para el paciente</p> <p>Con respecto a la Eficacia de la desinfección del cuerpo del transductor los resultados, se probó tomando muestras del cuerpo de la sonda de ultrasonido. De las 240 muestras recogidas antes de la desinfección, 229 (95,4%) cuerpos de sonda mostraron crecimiento bacteriano. De estos, 116 transductores se desinfectaron automáticamente y 10 (8,6%) mostraron crecimiento microbiano después del tratamiento de desinfección, mientras que 113 se desinfectaron manualmente y 24 (21,2%)</p>

			<p>permanecieron contaminados (Figura 2 a). El riesgo de contaminación después de la desinfección manual fue 2.9 veces mayor que el riesgo después de la desinfección automática. El efecto fue estadísticamente significativo (odds ratio (OR), 2,9 (IC del 95%, 1,3-6,3), $P = 0,009$). Esta asociación también se mostró en el análisis multivariable, que tuvo en cuenta los controles de muestreo (contaminados o no contaminados) (OR ajustada, 2,4 (IC 95%, 0,8-6,7); $P = 0,109$), aunque no se alcanzó significación estadística para esta asociación.</p> <p>Asimismo, La desinfección automática tuvo una tasa de éxito estadísticamente significativamente más alta de 91.4% (106/116) en comparación con 78.8% (89/113) para la desinfección manual ($P = 0.009$). El riesgo de contaminación aumentó en 2,9 veces cuando la desinfección se realizó manualmente (odds ratio, 2,9 (IC 95%, 1,3-6,3)). Antes de la desinfección, se observó contaminación bacteriana en el 98.8% de las sondas. El análisis microbiano reveló 36 especies diferentes de bacterias, incluidas bacterias de la piel y del medio ambiente, así como bacterias patógenas tales como <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>enterobacteriaceae</i> y <i>Pseudomonas spp.</i></p> <p>Este efecto nos da a conocer que para disminuir la incidencia de infecciones relacionadas a un inadecuado proceso de limpieza y</p>
--	--	--	---

			desinfección , en este caso de sondas de ultrasonidos se tiene que implementar que además del prelavado se realice el lavado automático ultrasónico y desinfectador para poder garantizar una reducción significativa de la carga microbiana en los instrumentos quirúrgicos.
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?			Para el análisis univariable, resumimos las variables binarias (contaminadas o no contaminadas) mediante una tabla de contingencia de dos por dos. Para determinar si había alguna diferencia entre las muestras posteriores a la contaminación de los dos grupos, realizamos la prueba exacta de Fisher. Se utilizó el análisis de regresión logística para predecir la contaminación de la sonda después del procedimiento de desinfección, ajustada para el tipo de desinfección utilizada (automática o manual) y se estimó la contaminación ambiental para cada segunda muestra. El análisis estadístico se realizó utilizando IBM SPSS Statistics 22 para Windows (IBM Corporation, Somers, NY, EE. UU.). $P < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.
9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente			El reprocesamiento inadecuado de las sondas de ultrasonido transvaginal (TVS) puede conducir a la contaminación cruzada y las infecciones nosocomiales, lo que representa un riesgo para la salud de los pacientes y para los niños por nacer de las mujeres embarazadas 1 Las sondas TVS se consideran elementos semicríticos o de riesgo

parecidos a tus pacientes?			<p>medio debido a su contacto con las membranas mucosas [13]. Necesitan limpieza y desinfección a fondo con agentes bactericidas, fungicidas y virucidas. Por lo tanto, se necesitan métodos apropiados para el reprocesamiento. Este estudio fue diseñado para comparar el método de desinfección estándar para las sondas de ultrasonido transvaginal en Alemania con un método de desinfección automatizado en un entorno clínico.</p> <p>Gran parte de los cambios mencionados afectan a los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento en costo/beneficio sea favorable. En este punto, es importante destacar que continuamente se incorporan al mercado nuevos productos que tienen relación con limpieza/desinfección/esterilización que es necesario validar.</p> <p>Los resultados mostrados en la investigación si pueden aplicarse en la población proporcionando a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad en forma oportuna; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio. Pero cabe</p>
----------------------------	--	--	--

			<p>resaltar que el uso de estas máquinas desinfectoras y equipos de esterilización generan una subida de costos por tal razón en la mayoría de hospitales aun no cuentan con este tipo de lavadoras y por otro lado los errores humanos y las prácticas incorrectas de los procedimientos pueden disminuir la eficacia de las medidas de bioseguridad y las barreras protectoras que se utilizan para proteger al personal y usuarios.</p> <p>Por esta razón, los elementos fundamentales para prevenir accidentes e incidentes son: Tener un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y enfrentar cualquier riesgo que se puedan presentar en su área de trabajo; y contar con equipos adecuados para el desarrollo normal de actividades cotidianas y optimización del trabajo proporcionado un buen control de calidad.</p>
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</p>			<p>Los resultados del artículo analizado sí considera aspectos de importancia clínica puesto que permite disminuir la estancia hospitalaria de pacientes postquirúrgicos, tendrán menor riesgo de padecer infecciones con el virus del papiloma humano, virus de Epstein-Barr y bacterias , ya que no se tuvo un proceso de esterilización óptima. Es por ello que la investigación concluye favoreciendo la desinfección automatizada debido a su eficacia significativamente mayor en comparación con un método manual.</p>

			<p>Los resultados destacan las ventajas de la desinfección automatizada en comparación con un método manual. En general, ambos métodos redujeron la contaminación bacteriana. Sin embargo, la desinfección automatizada tuvo una tasa de éxito significativamente mayor que la desinfección manual (91.4% ($n = 106$) vs 78.8% ($n = 89$)), y hubo un riesgo 2,9 veces mayor de contaminación cuando la desinfección se realizó manualmente. La mayor eficacia de la desinfección automatizada se puede atribuir a los agentes desinfectantes superiores, pero también al rendimiento humano inconsistente cuando se utilizó el tratamiento manual. De esta manera, se garantiza la seguridad del paciente.</p>
<p>11.¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</p>			<p>Los beneficios que se obtienen del artículo analizado contribuyen a mejorar el bienestar del paciente ya que disminuye el riesgo de complicaciones por infecciones de padecer infecciones con el virus del papiloma, virus de Epstein-Barr y bacterias arantizando una cirugía segura y una satisfacción profesional, disminuyendo la estancia hospitalaria. Sin embargo, para poder obtener estos beneficios se tiene que implementar en las diferentes instituciones hospitalarias el lavado automático, incluyendo lavadoras ultrasónicas y desinfectoras, lo que demanda un alto costo y disminución de personal de salud.</p>

1. TITULO DE LA INVESTIGACION: Una evaluación cuantitativa de los niveles de proteína residual en instrumentos dentales reprocesados por métodos de limpieza manuales, ultrasónicos y automáticos TIPO DE INVESTIGACION : Ensayo clínico aleatorizado				
LISTA DE CHEQUEO CASPE	SI	N O SE	N O	ANALISIS CRITICO
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p>Una pregunta debe definirse en términos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. 	SI			<p>Se analizaron seis tipos diferentes de instrumentos dentales, seleccionados para representar una gama de superficies complejas y el grado de invasividad, de cada cirugía. Los instrumentos fueron fórceps de extracción, raspadores de hoz, fresas de diamante y acero, bandas de matriz (Siqueland) y los clips de retención de la banda de matriz asociados.</p> <p>Para cada cirugía dental, un observador recopiló información por observación directa del proceso y equipo de limpieza y, cuando fue apropiado, revisó la documentación relevante en un formulario de recopilación de datos estandarizado.</p> <p>Se observó la limpieza manual de los instrumentos, 7/14 cirugías no usaron detergente y 7/14 usaron lavado de manos quirúrgico. Cuando se informó la limpieza ultrasónica de los instrumentos, el detergente utilizado en el baño de ultrasonidos era un detergente neutro o la marca recomendada por el fabricante en 4/8 sitios. Los restantes 4/8 sitios usaron una combinación de desinfectante / detergente. En las cirugías que realizan la</p>

				limpieza ultrasónica de los instrumentos, el intervalo de tiempo para vaciar el baño ultrasónico varía de tres a 40 horas. En ninguna de las ocho cirugías se sometió el baño ultrasónico a ninguna prueba de limpieza o de eficacia ultrasónica.
4. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?			N O	No fue aleatoria la asignación de pacientes, Los instrumentos analizados fueron bandas de matriz, clips de retención asociados, fresas de diamante y acero inoxidable, fórceps de extracción y raspadores manuales. Cada instrumento se evaluó visualmente con aumento para restos residuales. La proteína residual se extrajo por inmersión en detergente y sonicación. También se analizó una colección de instrumentos usados pero sin limpiar de cada tipo (n = 177) para determinar la proteína adherente utilizando el reactivo ophthaldealdehído / N-acetilcisteína.
5. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? El seguimiento fue completo? Se interrumpió precozmente el estudio? Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?			N O	No fueron considerados los pacientes de forma aleatoria ya que utilizaron instrumental odontológico. Se analizaron mil trescientos cuatro instrumentos. Los datos observacionales demostraron varias deficiencias en la limpieza química y el funcionamiento de la AWD. Para los instrumentos sin limpiar, los niveles medios de proteína residual oscilaron entre 0,4 µg (fresas de acero inoxidable) y 462 µg (fórceps de extracción).

				Después del lavado manual, los niveles medios de proteína oscilaron entre 0.3-78 µg; para el lavado manual más ultrasónico, los niveles oscilaron entre 9-39 µg y los niveles de AWD variaron entre 0.3-27 µg. El lavado manual combinado con la limpieza ultrasónica fue significativamente menos efectivo que los otros dos procesos ($p < 0.008$). AWDs redujo la variabilidad en el proceso de limpieza. No se encontró correlación entre la puntuación visual y la determinación de proteína residual.
<p>4. Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos, personal de estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes - Las clínicas - El personal del estudio 				EL simple ciego se refiere a que los participantes desconocen a qué grupo están asignados. El Doble ciego se refiere a que tanto los participantes como los investigadores desconocen el tratamiento administrado y el tercer ciego cuando ni el sujeto, ni el investigador, ni la persona que realiza el análisis final de los resultados del estudio, saben qué tipo de intervención se ha realizado en cada grupo ¹⁵ . Por lo tanto analizando la presente investigación, se concluye de que el personal investigador y los pacientes sometidos indirectamente no se mantuvieron ciegos a las intervenciones realizadas,
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener</p>			N O	En el estudio no se utilizó factores que pudieran tener efecto sobre el resultado porque no se trabajó directamente con pacientes sino con el instrumental quirúrgico utilizado

efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.				después de cada cirugía.
6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	SI			<p>Si fueron tratados de igual modo. Se evaluó la contaminación visual de todos los instrumentos con un microscopio binocular y se calificó entre 0 (sin residuos visibles) y 3 (altos niveles de residuos visibles) en HPA, CEPR, por tres operadores independientes.</p> <p>El sistema de puntuación se basa en que anteriormente utilizada y publicada el 9 para la puntuación visual de limas de endodoncia. Los instrumentos se visualizaron a través de un microscopio Olympus SZ40 y se capturaron en una cámara Nikon D50 Digital SLR con lente macro (SIGMA 50mm 1: 2.8 DG MACRO).</p> <p>Las imágenes capturadas y los puntajes se almacenaron usando un sistema de base de datos de imágenes</p>
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué resultados se midieron?	SI			<p>Se observó la limpieza manual de los instrumentos, 7/14 cirugías no usaron detergente y 7/14 usaron lavado de manos quirúrgico. Cuando se informó la limpieza ultrasónica de los instrumentos, el detergente utilizado en el baño de ultrasonidos era un detergente neutro o la marca recomendada por el fabricante en 4/8 sitios. Los restantes 4/8 sitios usaron una combinación de desinfectante / detergente. En</p>

				<p>las cirugías que realizan la limpieza ultrasónica de los instrumentos, el intervalo de tiempo para vaciar el baño ultrasónico varía de tres a 40 horas. En ninguna de las ocho cirugías se sometió el baño ultrasónico a ninguna prueba de limpieza o de eficacia ultrasónica.</p> <p>La máquina en las diez cirugías que operan AWDs era del mismo fabricante (Medisafe), con el mismo modelo (Pico), utilizando el mismo programa y el mismo detergente (3E-Zyme). El proceso de limpieza automatizado fue solo por acción de rociado; no se observó riego por canal de dispositivos con lumen (piezas de mano). Ninguna cirugía realizó controles para asegurar la carga correcta de cada transportista antes del procesamiento y no se guardaron registros de fallas de limpieza. Un pequeño número de cirugías (3/10) había llevado a cabo algún tipo de prueba de rendimiento de los AWD. No había suficiente información disponible en las cirugías para determinar si alguna máquina había sido probada para la eficacia de limpieza. Ningún registro de prueba había sido auditado de forma independiente por una persona autorizada (esterilizadores) para ninguna cirugía que utilizara una AWD.</p>
--	--	--	--	--

8. ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?			N O	No cuenta con métodos de confianza en la investigación.
9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?		N O SE		<p>Los resultados mostrados en la investigación si pueden aplicarse en la población proporcionando a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad en forma oportuna; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos.</p> <p>De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio. Pero cabe resaltar que el uso de estas máquinas desinfectoras y equipos de esterilización generan una subida de costos por tal razón en la mayoría de hospitales aun no cuentan con este tipo de lavadoras y por otro lado los errores humanos y las prácticas incorrectas de los procedimientos pueden disminuir la eficacia de las medidas de bioseguridad y las barreras protectoras que se utilizan para proteger al personal y usuarios.</p>
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?			N O	Los hallazgos descritos aquí son especialmente relevantes ya que los instrumentos se reprocesaron utilizando prácticas de limpieza de uso común y se compararon con instrumentos limpiados en AWD. A pesar de una configuración y un uso inadecuados, los AWD demostraron una mayor

				<p>consistencia en la limpieza de los instrumentos. No hay duda de que se podrían hacer más mejoras en la eficacia si se presta más atención a las normas y directrices pertinentes para su funcionamiento y gestión. Algunos instrumentos, como los fórceps de extracción, pueden beneficiarse de una limpieza manual antes de cargarlos en un AWD. Se podrían realizar mejoras adicionales en la eficacia de la limpieza con una educación y capacitación adecuadas del personal dental en cuanto a los parámetros de limpieza.</p> <p>En conclusión, este estudio proporciona datos adicionales de un gran número de instrumentos dentales sobre los niveles de proteína residual después de la limpieza en la práctica dental general. El estudio destaca las áreas en las que las mejoras en la eficacia de la limpieza deberían ser alcanzables con una mejor capacitación y soporte técnico para la instalación del equipo, la operación y las pruebas de rutina.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</p>			<p>N O</p>	<p>Hubo una gran variación en los niveles de proteína residual tanto dentro como entre diferentes métodos e instrumentos y esto subraya la complejidad de este proceso.</p>